

DOF: 12/12/2016

ACUERDO por el que se modifica 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 Sexta Sección)

(Viene de la Sexta Sección)

Requisitos documentales

- v Formato "Servicios de Salud", debidamente requisitado y en caso de requerir acuse deberá presentar copia simple legible del mismo.
- v Original de la carta de designación firmada por el propietario o director del establecimiento
- v Copia legible del título de médico cirujano o copia de la cédula profesional
- v Copia legible del certificado de la especialidad correlativa a la extracción o trasplante a realizarse en el establecimiento

Homoclave**Nombre, modalidad y guía rápida de llenado****COFEPRIS-05-094**

Aviso de Responsable Sanitario del Establecimiento de Medicina Regenerativa

1	◇	2	◇	3	◇	4
---	---	---	---	---	---	---

Requisitos documentales

- v Formato "Servicios de Salud", debidamente requisitado y en caso de requerir acuse deberá presentar copia simple legible del mismo.
- v Los documentos que solicite la normatividad aplicable vigente

1.2. Por modificación o baja

Homoclave**Nombre, modalidad y guía rápida de llenado****COFEPRIS-05-057**

Aviso de Modificación o Baja de Responsable Sanitario del Establecimiento en que se Practiquen Actos Quirúrgicos y/u Obstétricos.

1	◇	2	◇	3	◇	4
---	---	---	---	---	---	---

Requisitos documentales

- v Formato "Servicios de Salud", debidamente requisitado y en caso de requerir acuse deberá presentar copia simple legible del mismo.
- v Por modificación:
 - » Original de la carta de designación firmada por el propietario o director del establecimiento
 - » Copia legible del título de médico cirujano o copia de la cédula profesional
 - » Copia legible del certificado de la especialidad (este requisito sólo aplica para consultorios de especialidad; establecimientos donde se practican actos quirúrgicos y/u obstétricos, así como, laboratorios de análisis clínicos cuando el responsable sea médico cirujano requiere especialidad)
- v Por baja
- v Devolver el acuse de recibido original del Aviso de Responsable Sanitario

Homoclave**Nombre, modalidad y guía rápida de llenado****COFEPRIS-05-096**

Aviso de Modificación o Baja de Responsable Sanitario del Establecimiento de Salud con Servicio de Extracción, Análisis, Conservación, Preparación y Suministro de Órganos, Tejidos y Células.

1	◇	2	◇	3	◇	4
---	---	---	---	---	---	---

Requisitos documentales

- v Formato "Servicios de Salud", debidamente requisitado y en caso de requerir acuse deberá presentar copia simple legible del mismo.
- v Por modificación:
 - » Original de la carta de designación firmada por el propietario o director del establecimiento
 - » Copia legible del título de médico cirujano o copia de la cédula profesional
 - » Copia legible del certificado de la especialidad correlativa a la extracción a realizarse en el establecimiento
- v Por baja
 - » Devolver el acuse de recibido original del Aviso de Responsable Sanitario

Homoclave**Nombre, modalidad y guía rápida de llenado****COFEPRIS-05-097**

Aviso de Modificación o Baja de Responsable Sanitario del Establecimiento de Salud con Servicio de Trasplantes de Órganos, Tejidos y Células.

1	◇	2	◇	3	◇	4
---	---	---	---	---	---	---

Requisitos documentales

- v Formato "Servicios de Salud", debidamente requisitado y en caso de requerir acuse deberá presentar copia simple legible del mismo.
- v Por modificación
 - » Original de la carta de designación firmada por el propietario o director del establecimiento
 - » Copia legible del título de médico cirujano o copia de la cédula profesional
 - » Copia legible del certificado de la especialidad correlativa al trasplante a realizarse en el establecimiento
- v Por baja
 - » Devolver el acuse de recibido original del Aviso de Responsable Sanitario

Homoclave**Nombre, modalidad y guía rápida de llenado****COFEPRIS-05-098**

Aviso de Modificación o Baja de Responsable Sanitario del Establecimiento de Salud con Servicio de Banco de Órganos, Tejidos No Hemáticos y Células.

1	◇	2	◇	3	◇	4
---	---	---	---	---	---	---

Requisitos documentales

- v Formato "Servicios de Salud", debidamente requisitado y en caso de requerir acuse deberá presentar copia simple legible del mismo.
- v Por modificación
 - » Original de la carta de designación firmada por el propietario o director del establecimiento
 - » Copia legible del título de médico cirujano o copia de la cédula profesional
 - » Copia legible del certificado de la especialidad correlativa a la extracción o trasplante a realizarse en el establecimiento
- v Por baja
 - » Devolver el acuse de recibido original del Aviso de Responsable Sanitario

Homoclave**Nombre, modalidad y guía rápida de llenado****COFEPRIS-05-099**

Aviso de Modificación o Baja de Responsable Sanitario del Establecimiento de Salud con Servicios de Sangre.

1	◇	2	◇	3	◇	4
---	---	---	---	---	---	---

Requisitos documentales

v Formato "Servicios de Salud", debidamente requisitado y en caso de requerir acuse deberá presentar copia simple legible del mismo.

v Por modificación:

» Original de la carta de designación firmada por el propietario o director del establecimiento

» Copia legible del título de médico cirujano o copia de la cédula profesional

» Copia legible del certificado de la especialidad en hematología o patología clínica (este requisito aplica para bancos de sangre, o en el caso de médico cirujano, contar con constancia de idoneidad vigente expedida por el Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea o Institución de Educación Superior)

v Por baja

» Devolver el acuse de recibido original del Aviso de Responsable Sanitario

Homoclave

Nombre, modalidad y guía rápida de llenado

COFEPRIS-09-014

Aviso de Modificación o Baja de Responsable Sanitario del Establecimiento de Salud con Disposición de Células Troncales.

1	◇	2	◇	3	◇	4
---	---	---	---	---	---	---

Requisitos documentales

v Formato "Servicios de Salud", debidamente requisitado y en caso de requerir acuse deberá presentar copia simple legible del mismo.

v Por modificación:

» Original de la carta de designación firmada por el propietario o director del establecimiento

» Copia legible del título de médico cirujano o copia de la cédula profesional

» Copia legible del certificado de la especialidad correlativa a la extracción o trasplante a realizarse en el establecimiento

v Por baja:

» Devolver el acuse de recibido original del Aviso de Responsable Sanitario

Homoclave

Nombre, modalidad y guía rápida de llenado

COFEPRIS-09-015

Aviso de Responsable Sanitario del Establecimiento de Medicina Regenerativa

1	◇	2	◇	3	◇	4
---	---	---	---	---	---	---

Requisitos documentales

v Formato "Servicios de Salud", debidamente requisitado y en caso de requerir acuse deberá presentar copia simple legible del mismo.

v Los documentos que solicite la normatividad aplicable vigente

1.3. Baja

Homoclave

Nombre, modalidad y guía rápida de llenado

COFEPRIS-05-076-A

Aviso de Baja del Responsable de la Operación y Funcionamiento del Establecimiento que Utiliza Fuentes de Radicación para Fines Médicos o de Diagnóstico

Modalidad A.- Rayos X

COFEPRIS-05-076-B

Aviso de Baja del Responsable de la Operación y Funcionamiento del Establecimiento que Utiliza Fuentes de Radicación para Fines Médicos o de Diagnóstico

Modalidad B.- Medicina Nuclear

COFEPRIS-05-076-C

Aviso de Baja del Responsable de la Operación y Funcionamiento del Establecimiento que Utiliza Fuentes de Radicación para Fines Médicos o de Diagnóstico

Modalidad C.- Radioterapia.



Requisitos documentales

- v Formato "Servicios de Salud", debidamente requisitado y en caso de requerir acuse deberá presentar copia simple legible del mismo.
- v Devolver el permiso original del Responsable de la Operación y Funcionamiento del establecimiento médico que utiliza fuentes de radiación para fines médicos, de diagnóstico o tratamiento.

2. Aviso de Actualización de Datos del Establecimiento que Operan con Licencia
--

Homoclave	Nombre, modalidad y guía rápida de llenado
COFEPRIS-05-059	Aviso de Actualización de Datos o Baja del Establecimiento en que se Practiquen Actos Quirúrgicos y/u Obstétricos.
COFEPRIS-09-016	Aviso de Actualización de Datos o Baja del Establecimiento de Salud con Servicio de Extracción, Análisis, Conservación, Preparación y Suministro de Órganos, Tejidos y Células.
COFEPRIS-09-017	Aviso de Actualización de Datos o Baja del Establecimiento de Salud con Servicio de Trasplantes de Órganos, Tejidos y Células.
COFEPRIS-09-018	Aviso de Actualización de Datos o Baja del Establecimiento de Salud con Servicio de Banco de Órganos, Tejidos No Hemáticos y Células.
COFEPRIS-09-019-A	Aviso de Actualización de Datos o Baja del Establecimiento de Salud con Servicios de Sangre. <u>Modalidad A.</u> - Banco de sangre
COFEPRIS-09-019-B	Aviso de Actualización de Datos o Baja del Establecimiento de Salud con Servicio de Sangre. <u>Modalidad B.</u> - Centro de Procesamiento de Sangre
COFEPRIS-09-019-C	Aviso de Actualización de Datos o Baja del Establecimiento de Salud con Servicio de Sangre. <u>Modalidad C.</u> - Centro de Colecta
COFEPRIS-09-019-D	Aviso de Actualización de Datos o Baja del Establecimiento de Salud con Servicio de Sangre. <u>Modalidad D.</u> - Centro de Distribución de Sangre y Componentes Sanguíneos
COFEPRIS-09-019-E	Aviso de Actualización de Datos o Baja del Establecimiento de Salud con Servicio de Sangre. <u>Modalidad E.</u> - Servicio de Transfusión Hospitalario
COFEPRIS-09-019-F	Aviso de Actualización de Datos o Baja del Establecimiento de Salud con Servicio de Sangre. <u>Modalidad F.</u> - Centro de Calificación Biológica
COFEPRIS-09-020-A	Aviso de Actualización de Datos o Baja del Establecimiento de Salud con Disposición de Células Troncales. <u>Modalidad A.</u> - Centro de Colecta de Células Troncales
COFEPRIS-09-020-B	Aviso de Actualización de Datos o Baja del Establecimiento de Salud con Disposición de Células Troncales. <u>Modalidad B.</u> - Banco de Células Troncales



Requisitos documentales

La Licencia es una autorización que se otorga si se cumplen las condiciones sanitarias de un establecimiento. Cualquier modificación a las instalaciones o cambio de domicilio implica solicitud de nueva licencia, sin embargo existen datos que pueden ser actualizados a través de un aviso como los siguientes, para los cuales se requiere adjuntar la documentación que para cada caso se señala:

- v Formato "Servicios de Salud", debidamente requisitado y en caso de requerir acuse deberá presentar copia simple legible del mismo.

Para actualización o cambio de representante legal

Para Persona moral:

- » 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)

Para Persona física:

» Copia legible de identificación oficial del representante legal (IFE, pasaporte vigente 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)

V Para actualización o cambio de personas autorizadas

» 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)

V Para cambio de domicilio del propietario (domicilio fiscal)

» Documentación que avale el cambio de domicilio

V Para baja

» Original de la licencia sanitaria o en su caso Acta Ministerial original del robo o extravío de la misma

V Para suspensión de actividades

» No se requiere documentación anexa

V Reinicio de actividades

» No se requiere documentación anexa

Homoclave

Nombre, modalidad y guía rápida de llenado

COFEPRIS-09-021

Aviso de Actualización de Datos o Baja del Establecimiento de Salud de Medicina Regenerativa

1	◇	2	◇	3	◇	10
---	---	---	---	---	---	----

Requisitos documentales

v Formato "Servicios de Salud", debidamente requisitado y en caso de requerir acuse deberá presentar copia simple legible del mismo.

v Los documentos que solicite la normatividad aplicable vigente

Homoclave

Nombre, modalidad y guía rápida de llenado

COFEPRIS-05-060-A

Aviso de Actualización de Datos o Baja del Establecimiento Médico que Utiliza Fuentes de Radiación para Fines Médicos o de Diagnóstico

Modalidad A.- Rayos X

COFEPRIS-05-060-B

Aviso de Actualización de Datos o Baja del Establecimiento Médico que Utiliza Fuentes de Radiación para Fines Médicos o de Diagnóstico

Modalidad B.- Medicina Nuclear

COFEPRIS-05-060-C

Aviso de Actualización de Datos o Baja del Establecimiento Médico que Utiliza Fuentes de Radiación para Fines Médicos o de Diagnóstico

Modalidad C.- Radioterapia

1	◇	2	◇	3	◇	10
---	---	---	---	---	---	----

Requisitos documentales

v Formato "Servicios de Salud", debidamente requisitado y en caso de requerir acuse deberá presentar copia simple legible del mismo.

V Para actualización o cambio de representante legal

Para Persona moral:

- » 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)

Para Persona física:

- » Copia legible de identificación oficial del representante legal (IFE, pasaporte vigente 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)

V Para actualización o cambio de personas autorizadas

» 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)

V Para cambio de domicilio del propietario (domicilio fiscal)

» Documentación que avale el cambio de domicilio

V Para baja

» Original de la licencia sanitaria o en su caso Acta Ministerial original del robo o extravío de la misma

V Para suspensión de actividades

» No se requiere documentación anexa

V Reinicio de actividades

» No se requiere documentación anexa

3. Solicitud de Licencia

3.1. Por alta

Homoclave

COFEPRIS-05-024-A

Nombre, modalidad y guía rápida de llenado

Solicitud de Licencia Sanitaria para el Establecimiento que Utiliza Fuentes de Radiación para Fines Médicos o de Diagnóstico.

Modalidad A.- Rayos X.

1

◇

2

◇

3

Requisitos documentales

V Formato "Servicios de Salud", debidamente requisitado

V Comprobante del pago de derechos en original y dos copias simples legibles.

V Para Persona moral:

» 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)

V Para Persona física:

- » Copia legible de identificación oficial del representante legal (IFE, pasaporte vigente 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)

v Memoria analítica de los blindajes y levantamiento de niveles de radiación después de la instalación del equipo, en cada sala (con croquis de distribución de áreas del establecimiento y ubicación de los equipos dentro del mismo), avalados por un Asesor especializado en seguridad radiológica.

v Cédula de la información técnica para la solicitud de licencia para establecimientos de diagnóstico médico con rayos X, debidamente requisitada y actualizada. Conforme a la guía técnica y formatos auxiliares para la presentación de requisitos documentales al formato de servicios de salud.

v Copia simple legible del permiso vigente de responsable de la operación y funcionamiento del establecimiento (En caso de no contar con el permiso antes mencionado, deberá presentar la solicitud del permiso de responsable al mismo tiempo que la solicitud de licencia).

Homoclave

Nombre, modalidad y guía rápida de llenado

COFEPRIS-05-024-B

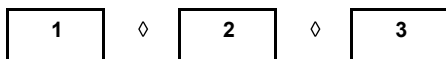
Solicitud de Licencia Sanitaria para el Establecimiento que Utiliza Fuentes de Radiación para Fines Médicos o de Diagnóstico.

Modalidad B.- Medicina Nuclear.

COFEPRIS-05-024-C

Solicitud de Licencia Sanitaria para el Establecimiento que Utiliza Fuentes de Radiación para Fines Médicos o de Diagnóstico.

Modalidad C.-Radioterapia.



Requisitos documentales

v Formato "Servicios de Salud", debidamente requisitado

v Comprobante del pago de derechos en original y dos copias simples legibles. Para Persona moral:

- » 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)

v Para Persona física:

- » Copia legible de identificación oficial del representante legal (IFE, pasaporte vigente 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)

v Copia legible de la licencia de operación otorgada por la Comisión Nacional de Seguridad Nuclear y Salvaguardias (presentando original para el cotejo).

Homoclave

Nombre, modalidad y guía rápida de llenado

COFEPRIS-05-034

Solicitud de Licencia Sanitaria para Establecimientos en que se Practiquen Actos Quirúrgicos y/u Obstétricos.

1	◇	2	◇	3	◇	7
---	---	---	---	---	---	---

Requisitos documentales

- v Formato "Servicios de Salud", debidamente requisitado
 - v Comprobante del pago de derechos en original y dos copias simples legibles.
 - v Para Persona moral:
 - » 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)
 - v Para Persona física:
 - » Copia legible de identificación oficial del representante legal (IFE, pasaporte vigente 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)
 - v Planos y memoria descriptiva o permiso sanitario de construcción
 - v Copia legible del currículum vitae del director del establecimiento
 - v Copia legible del aviso de responsable sanitario
 - v Programa médico

Homoclave**Nombre, modalidad y guía rápida de llenado**

COFEPRIS-09-022	Solicitud De Licencia Sanitaria Para Establecimientos De Salud Con Servicio De Extracción, Análisis, Conservación, Preparación y Suministro de Órganos, Tejidos y Células.
COFEPRIS-09-023	Solicitud de Licencia Sanitaria para Establecimientos de Salud con Servicio de Trasplantes de Órganos, Tejidos y Células.
COFEPRIS-09-024	Solicitud de Licencia Sanitaria para Establecimientos de Salud con Servicio de Banco de Órganos, Tejidos No Hemáticos y Células.
COFEPRIS-09-026-A	Solicitud de Licencia Sanitaria para Establecimientos de Salud con Disposición de Células Troncales. Modalidad A.- Centro de Colecta de Células Troncales
COFEPRIS-09-026-B	Solicitud de Licencia Sanitaria para Establecimientos de Salud con Disposición de Células Troncales. Modalidad B.- Banco de Células Troncales

1	◇	2	◇	3	◇	7	◇	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---

Requisitos documentales

- v Formato "Servicios de Salud", debidamente requisitado
 - v Comprobante del pago de derechos en original y dos copias simples legibles
 - v Persona moral:
 - » Original y copia legible para cotejo 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)
 - v Persona física:
 - » Copia legible de identificación oficial del representante legal (IFE, pasaporte vigente o licencia de manejo)
- NOTA: Para el caso de Instituciones públicas adjuntar la documentación conforme a lo siguiente:

- » Copia legible del nombramiento de la institución que representa y documento que acredite sus atribuciones y facultades (gaceta o reglamento interno)
- » Poder notarial del representante legal 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)

PARA EXTRACCIÓN Y/O TRASPLANTES DE ÓRGANOS, TEJIDOS Y CÉLULAS:

- » Copia legible del acta de instalación del Comité interno de trasplantes,
- » Copia legible del manual de procedimientos técnico administrativos del establecimiento en materia de extracción o trasplantes (uno por cada programa).
- » Copia legible de la licencia sanitaria del establecimiento donde se practican actos quirúrgicos u obstétricos,
- » Copia legible de identificación oficial del propietario y en su caso, del representante legal.

PARA BANCOS DE ÓRGANOS, TEJIDOS Y CÉLULAS:

- » Copia legible del manual de procedimientos del banco, y
- » Copia legible de identificación oficial del propietario y en su caso, del representante legal

Homoclave	Nombre, modalidad y guía rápida de llenado
COFEPRIS-09-025-A	Solicitud de Licencia Sanitaria para Establecimientos de Salud con Servicios de Sangre. <u>Modalidad A.</u> - Banco de Sangre
COFEPRIS-09-025-B	Solicitud de Licencia Sanitaria para Establecimientos de Salud con Servicios de Sangre. <u>Modalidad B.</u> - Centro de Procesamiento de Sangre
COFEPRIS-09-025-C	Solicitud de Licencia Sanitaria para Establecimientos de Salud con Servicios de Sangre. <u>Modalidad C.</u> - Centro de Colecta
COFEPRIS-09-025-D	Solicitud de Licencia Sanitaria para Establecimientos de Salud con Servicios de Sangre. <u>Modalidad D.</u> - Centro de Distribución de Sangre y Componentes Sanguíneos
COFEPRIS-09-025-E	Solicitud de Licencia Sanitaria para Establecimientos de Salud con Servicios de Sangre. <u>Modalidad E.</u> - Servicio de Transfusión Hospitalario
COFEPRIS-09-025-F	Solicitud de Licencia Sanitaria para Establecimientos de Salud con Servicios de Sangre. <u>Modalidad F.</u> - Centro de Calificación Biológica

1 ◊ 2 ◊ 3 ◊ 9

Consulte la guía auxiliar para elaborar el manual de procedimiento, publicada en la página de internet.

Requisitos documentales

- v Formato "Servicios de Salud", debidamente requisitado
- v Comprobante del pago de derechos en original y dos copias simples legibles.
- v En caso de Personas Morales:
 - » Original y copia legible para cotejo del acta constitutiva o poder notarial que acredite al representante legal.
 - » Copia legible de identificación oficial del representante legal y personas autorizadas. (Credencial del Instituto Nacional Electoral (INE) o pasaporte vigente o cartilla del servicio militar nacional o licencia de manejo).
 - » Registro Federal de Contribuyentes.
- v En caso de Personas Físicas:
 - » Copia legible de identificación oficial del representante legal y personas autorizadas. (IFE, pasaporte vigente o licencia de manejo).
 - » Registro Federal de Contribuyentes.

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

- » Copia legible del nombramiento de la institución que representa y documento que acredite sus atribuciones y facultades (gaceta o reglamento interno).

- » 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 personas autorizadas (Credencial del Instituto Nacional Electoral (INE) o pasaporte vigente o cartilla del servicio militar nacional o licencia de manejo).
- v Manual de procedimientos del banco de sangre. (Sólo para el caso de Establecimiento de Banco de Sangre)
- v Copia legible del aviso del responsable sanitario.
- v Los documentos que solicite la normatividad aplicable.

Homoclave**Nombre, modalidad y guía rápida de llenado**

COFEPRIS-09-027

Solicitud de Licencia Sanitaria para Establecimientos de Medicina Regenerativa.

1	◇	2	◇	3	◇	7	◇	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---

Requisitos documentales

- v Formato "Servicios de Salud", debidamente requisitado
- v Comprobante del pago de derechos en original y dos copias simples legibles
- v Los documentos que solicite la normatividad aplicable vigente

3.2. Por modificación

Homoclave**Nombre, modalidad y guía rápida de llenado**

COFEPRIS-05-025-A

Solicitud de Modificación a las Condiciones de la Licencia Sanitaria para Establecimiento que Utiliza Fuentes de Radiación para Fines Médicos o de Diagnóstico.

Modalidad A.- Rayos X

1	◇	2	◇	3	◇	11
---	---	---	---	---	---	----

Requisitos documentales

- v Formato "Servicios de Salud", debidamente requisitado
- v Comprobante del pago de derechos en original y dos copias simples legibles.
- v **POR CAMBIO, AUMENTO O DISMINUCIÓN DE EQUIPOS O SERVICIOS.**
 - » Memoria analítica actualizada y levantamiento de niveles de radiación después de la instalación del equipo avalados por un asesor especializado en seguridad radiológica (con croquis de distribución de áreas del establecimiento y ubicación de los equipos dentro del mismo).
 - » Cédula de información técnica actualizada.
 - » Original de la Licencia sujeta a modificación.
- v **POR MODIFICACIÓN ADMINISTRATIVA.**
 - » Por cambio en la razón social del establecimiento. Copia simple del acta constitutiva del establecimiento o del alta ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (presentando original para cotejo)
 - » Copia legible del poder notarial del Representante Legal (presentando original para cotejo).
 - » Actualización de la memoria analítica que contenga la nueva razón social.
 - » Cédula de información técnica actualizada
 - » Original de la Licencia sujeta a modificación (en ambos casos)

Homoclave**Nombre, modalidad y guía rápida de llenado**

COFEPRIS-05-025-B

Solicitud de Modificación a las Condiciones de la Licencia Sanitaria para Establecimiento que Utiliza Fuentes de Radiación para Fines Médicos o de Diagnóstico.

Modalidad B.- Medicina Nuclear

COFEPRIS-05-025-C

Solicitud de Modificación a las Condiciones de la Licencia Sanitaria para Establecimiento que Utiliza Fuentes de Radiación para Fines Médicos o de Diagnóstico.

Modalidad C.- Radioterapia

1 ◇ 2 ◇ 3 ◇ 11

Requisitos documentales

- v Formato "Servicios de Salud", debidamente requisitado
- v Comprobante del pago de derechos en original y dos copias simples legibles.
- v Copia legible de la licencia de operación otorgada por la Comisión Nacional de Seguridad Nuclear y Salvaguardias (presentando original para cotejo).
- v Original de la licencia sujeta de modificación.

En caso de cambio de Razón Social.

- v Copia simple legible del acta constitutiva del establecimiento o del alta ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (presentando original para cotejo).
- v Copia legible del poder notarial del Representante Legal (presentando original para cotejo).

Homoclave

Nombre, modalidad y guía rápida de llenado

COFEPRIS-05-035	Solicitud de Modificación a las Condiciones de la Licencia Sanitaria para Establecimientos en que se Practiquen Actos Quirúrgicos y/u Obstétricos.
COFEPRIS-09-028	Solicitud de Modificación a las Condiciones de la Licencia Sanitaria para Establecimientos de Salud con Servicio de Extracción, Análisis, Conservación, Preparación y Suministro de Órganos, Tejidos y Células.
COFEPRIS-09-029	Solicitud de Modificación a las Condiciones de la Licencia Sanitaria para Establecimientos de Salud con Servicio de Trasplantes de Órganos, Tejidos y Células,
COFEPRIS-09-030	Solicitud de Modificación a las Condiciones de la Licencia Sanitaria para Establecimientos de Salud con Servicio de Banco de Órganos, Tejidos No Hemáticos y Células.
COFEPRIS-09-031-A	Solicitud de Modificación a las Condiciones de la Licencia Sanitaria para Establecimientos de Salud con Servicios de Sangre. <u>Modalidad A.- Banco de Sangre</u>
COFEPRIS-09-031-B	Solicitud de Modificación a las Condiciones de la Licencia Sanitaria para Establecimientos de Salud con Servicios de Sangre. <u>Modalidad B.- Centro de Procesamiento de Sangre</u>
COFEPRIS-09-031-C	Solicitud de Modificación a las Condiciones de la Licencia Sanitaria para Establecimientos de Salud con Servicios de Sangre. <u>Modalidad C.- Centro de Colecta</u>
COFEPRIS-09-031-D	Solicitud de Modificación a las Condiciones de la Licencia Sanitaria para Establecimientos de Salud con Servicios de Sangre. <u>Modalidad D.- Centro de Distribución de Sangre y Componentes Sanguíneos</u>
COFEPRIS-09-031-E	Solicitud de Modificación a las Condiciones de la Licencia Sanitaria para Establecimientos de Salud con Servicios de Sangre. <u>Modalidad E.- Servicio de Transfusión Hospitalario</u>
COFEPRIS-09-031-F	Solicitud de Modificación a las Condiciones de la Licencia Sanitaria para Establecimientos de Salud con Servicios de Sangre. <u>Modalidad F.- Centro de Calificación Biológica</u>
COFEPRIS-09-032-A	Solicitud de Modificación a las Condiciones de la Licencia Sanitaria para Establecimientos de Salud con Disposición de Células Troncales. <u>Modalidad A.- Centro de Colecta de Células Troncales</u>
COFEPRIS-09-032-B	Solicitud de Modificación a las Condiciones de la Licencia Sanitaria para Establecimientos de Salud con Disposición de Células Troncales. <u>Modalidad B.- Banco de Células Troncales</u>

1 ◇ 2 ◇ 3 ◇ 11

Requisitos documentales

- v Formato "Servicios de Salud", debidamente requisitado
- v Comprobante del pago de derechos en original y dos copias simples legibles.
- v Información que documente la modificación a las instalaciones físicas.
- v Licencia original sujeta a modificación

Por cambio de Razón Social,

- v Original y copia legible del Acta Constitutiva del establecimiento

Por cambio de nombre de la calle, código postal, sin cambio físico en las instalaciones

- v No requiere de documentación anexa

Homoclave**Nombre, modalidad y guía rápida de llenado****COFEPRIS-09-033**

Solicitud de Modificación a las Condiciones de la Licencia Sanitaria para Establecimientos de Medicina Regenerativa.

1	◇	2	◇	3	◇	11
---	---	---	---	---	---	----

Requisitos documentales

- v Formato "Servicios de Salud", debidamente requisitado
- v Comprobante del pago de derechos en original y dos copias simples legibles.
- v Los documentos que solicite la normatividad aplicable vigente

4. PERMISOS

4.1. Por alta

Homoclave**Nombre, modalidad y guía rápida de llenado****COFEPRIS-01-027**

Permiso del Libro de Registro que Lleva el Banco de Sangre y Servicio de Transfusión Sanguínea.

1	◇	2	◇	3
---	---	---	---	---

Requisitos documentales

- v Formato "Servicios de Salud", debidamente requisitado
- v Copia del aviso de Responsable Sanitario
- v Libros
- v Copia simple de la licencia sanitaria

Homoclave**Nombre, modalidad y guía rápida de llenado****COFEPRIS-05-026-A**

Solicitud de Permiso de Responsable de la Operación y Funcionamiento del Establecimiento que Utiliza Fuentes de Radiación para Fines Médicos o de Diagnóstico.

Modalidad A.- Rayos X

1	◇	2	◇	3	◇	5
---	---	---	---	---	---	---

Requisitos documentales

- v Formato "Servicios de Salud", debidamente requisitado
- v Comprobante del pago de derechos en original y dos copias simples legibles.
- v Copia legible simple del título de médico cirujano.
- v Copia legible simple del diploma de especialidad en radiología expedido por una institución de salud o académica reconocida o cédula profesional de especialidad en radiología e imagen.
- v Copia legible simple del certificado o re-certificación vigente de especialidad, expedido por el Consejo Mexicano de Radiología e Imagen, A. C.

v Tener permanencia mínima en el establecimiento del 25% del horario de atención al público. En caso de unidades médicas con turnos continuos deberá cubrir el turno con mayor carga de trabajo o bien se puede designar a varios responsables de la operación y funcionamiento.

v Dos fotografías recientes tamaño infantil (con nombre al reverso).

Homoclave**Nombre, modalidad y guía rápida de llenado****COFEPRIS-05-026-B**

Solicitud de Permiso de Responsable de la Operación y Funcionamiento del Establecimiento que Utiliza Fuentes de Radiación para Fines Médicos o de Diagnóstico.

Modalidad B- Medicina Nuclear**COFEPRIS-05-026-C**

Solicitud de Permiso de Responsable de la Operación y Funcionamiento del Establecimiento que Utiliza Fuentes de Radiación para Fines Médicos o de Diagnóstico.

Modalidad C- Radioterapia

1

◇

2

◇

3

◇

5

Requisitos documentales

- v Formato "Servicios de Salud", debidamente requisitado
- v Comprobante del pago de derechos en original y dos copias simples legibles.
- v Copia legible del título de médico cirujano expedido ante las autoridades educativas competentes.
- v Copia legible del certificado de la especialidad de Oncología, Radioterapia, Medicina Nuclear o afín.
- v Contar con autorización de la Comisión Nacional de Seguridad Nuclear y Salvaguardias vigente.
- v Dos fotografías tamaño infantil (con nombre al reverso).

Homoclave**Nombre, modalidad y guía rápida de llenado****COFEPRIS-05-028**

Solicitud de Permiso de Asesor Especializado en Seguridad Radiológica para Establecimientos de Diagnóstico Médico con Rayos X.

1

◇

2

◇

3

◇

6

Requisitos documentales

- v Formato "Servicios de Salud", debidamente requisitado
- v Comprobante del pago de derechos en original y dos copias simples legibles.
- v Copia simple legible del acta constitutiva o del alta ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público.
- v Contar con un Responsable que deberá tener:
 - » Copia certificada ante fedatario público (notario o corredor público) del título profesional en alguna área médica, físcomatemática, química o biológica y copia certificada ante fedatario público (notario o corredor público) del diploma de especialidad en seguridad radiológica expedido por alguna institución reconocida o recertificación calificado.
 - » Currículum Vitae.
 - » Tener experiencia mínima de un año en seguridad radiológica y control de calidad.
 - » Dos fotografías tamaño infantil (con nombre al reverso).
- v Manual de procedimientos uno por cada tipo de servicio que pretenda realizar.
- v Cédula de información técnica para la solicitud de Asesor Especializado en Seguridad Radiológica, debidamente requisitada y actualizada conforme a la guía técnica y formatos auxiliares para la presentación de requisitos documentales al formato de servicios de salud.
- v Comprobante de que cuenta con los instrumentos para la medición de los parámetros, de acuerdo con los servicios que pretende realizar
- v Comprobante de calibración vigente de los instrumentos anotados en el punto anterior.
- v Contar con personal de soporte que deberá contar con:
 - » Certificado de estudios, mínimo bachillerato.
 - » Copia legible del certificado o diploma del curso de seguridad radiológica reciente, impartido por una institución académica reconocida por la Comisión Nacional de Seguridad Nuclear y Salvaguardias.
 - » Comprobante respecto a la experiencia de al menos un año en equipos o instalaciones de diagnóstico médico con rayos X.
- v Dos fotografías tamaño infantil (con nombre al reverso).

4.2. Modificación

Homoclave	Nombre, modalidad y guía rápida de llenado
COFEPRIS-05-027-A	Solicitud de Modificación al Permiso de Responsable de la Operación y Funcionamiento del Establecimiento que Utiliza Fuentes de Radiación para Fines Médicos o de Diagnóstico <u>Modalidad A.</u> -Rayos X
COFEPRIS-05-027-B	Solicitud de Modificación al Permiso de Responsable de la Operación y Funcionamiento del Establecimiento que Utiliza Fuentes de Radiación para Fines Médicos o de Diagnóstico. <u>Modalidad B.</u> -Medicina Nuclear
COFEPRIS-05-027-C	Solicitud de Modificación al Permiso de Responsable de la Operación y Funcionamiento del Establecimiento que Utiliza Fuentes de Radiación para Fines Médicos o de Diagnóstico. <u>Modalidad C.</u> - Radioterapia

1 ◊ 2 ◊ 3 ◊ 5 ◊ 11

Requisitos documentales

- v Formato "Servicios de Salud", debidamente requisitado
- v Comprobante del pago de derechos en original y dos copias simples legibles
- v Únicamente por cambio de horario de asistencia del responsable de operación y funcionamiento al establecimiento
 - » Tener permanencia mínima en el establecimiento del 25% del horario de atención al público. En caso de unidades médicas con turnos continuos deberá cubrir el turno con mayor carga de trabajo o bien se puede designar a varios responsables de la operación y funcionamiento.
 - » Original del permiso vigente del responsable de la operación y funcionamiento de establecimientos de diagnóstico médico con rayos X
 - » Dos fotografías tamaño infantil (con nombre al reverso).

Homoclave	Nombre, modalidad y guía rápida de llenado
COFEPRIS-05-029	Solicitud de Modificación al Permiso de Asesor Especializado en Seguridad Radiológica para Establecimientos de Diagnóstico Médico con Rayos X.

1 ◊ 2 ◊ 3 ◊ 6 ◊ 11

Requisitos documentales

- v Formato "Servicios de Salud", debidamente requisitado
- v Comprobante del pago de derechos en original y dos copias simples legibles.
- v Original del Permiso de asesor especializado en seguridad radiológica.
- v Cédula de información técnica.
- v Certificados de Calibración de los equipos a utilizar en los servicios.

En caso de cambio de responsable técnico:

- v Diploma de especialidad en seguridad radiológica expedido por una institución reconocida.

gob mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Trámites Relacionados con Productos del Tabaco

Homoclave del formato FF-COFEPRIS-08 Número de RUPA	Uso exclusivo de la COFEPRIS Número de ingreso
---	---

Antes de llenar este formato lea cuidadosamente el instructivo, la guía y el listado de documentos anexos.

Llenar con letra de molde legible o máquina o computadora.

El formato no será válido si presenta tachaduras o enmendaduras en la información.

1. Homoclave y nombre del trámite

Homoclave:	Nombre:
------------	---------

2. Datos del propietario

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

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

MÉXICO
GOBIERNO DE LA ESTADIDAD



COFEMER
Comisión Federal
de Protección
al Consumidor

COFEPRIS
Comisión Federal
de Protección
contra Riesgos Sanitarios

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

Página 1 de 7

gob mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Domicilio fiscal del propietario

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

3. Datos del establecimiento

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

Sólo para el alta de licencia sanitaria

Horario de operaciones:										
D	L	M	M	J	V	S	de	HH:MM	a	HH:MM
D	L	M	M	J	V	S	de	HH:MM	a	HH:MM
Fecha de inicio de operaciones:										
CC		/		MM		/		AAAA		

Domicilio del establecimiento

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



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

gob mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

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

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

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

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

Nota: Reproducir los cuadros de representante(s) legal(es) y/o persona(s) autorizada(s), tantas veces como sea necesario.



MÉXICO
GOBIERNO DE LA FEDERACIÓN




COFOPRO
SECRETARÍA DE SALUD



Cofepris
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

Contacto:

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



Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

4. Tipo de trámite

<input type="radio"/> Licencia	<input type="radio"/> Alta o nuevo	<input type="radio"/> Renovación
	<input type="radio"/> Modificación	<input type="radio"/> Baja
<input type="radio"/> Permiso	<input type="radio"/> Alta o nuevo	<input type="radio"/> Prórroga
	<input type="radio"/> Modificación	<input type="radio"/> Primera Vez
<input type="radio"/> Certificado	<input type="radio"/> Alta o nuevo	<input type="radio"/> Modificación
		<input type="radio"/> Subsecuente

5. Modificación de licencia, permiso y certificado: (sólo en caso de haber seleccionado este campo en la sección 4)

Número de documento:

En la columna "Dice/condición autorizada" colocar los datos completos actuales.
 En la columna "Debe decir/condición solicitada" colocar los datos completos ya modificados.

Dice / condición autorizada	Debe decir / condición solicitada

6. Datos del producto (Información general)

Producto					
1) Clasificación del Producto:					
2) Especificar:					
3) Denominación específica del producto:					
4) Nombre (marca comercial) o denominación distintiva:					
5) Tipo de producto:					
6) Fracción arancelaria:					
7) Unidad de medida:					
8) Cantidad o volumen total:					
9) Uso específico o proceso:	1	2	3	4	5
	6	7	8	9	
10) Clave del (de los) lote(s):					

Producto					
1) Clasificación del Producto:					
2) Especificar:					
3) Denominación específica del producto:					
4) Nombre (marca comercial) o denominación distintiva:					
5) Tipo de producto:					
6) Fracción arancelaria:					
7) Unidad de medida:					
8) Cantidad o volumen total:					
9) Uso específico o proceso:	1	2	3	4	5
	6	7	8	9	
10) Clave del (de los) lote(s):					

	<p>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</p>
--	---

gob mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

11) Fecha de fabricación:	DD / MM / AAAA	11) Fecha de fabricación:	DD / MM / AAAA
12) Fecha de caducidad:	DD / MM / AAAA	12) Fecha de caducidad:	DD / MM / AAAA
13) Unidad de medida de aplicación de la TIGIE (UMT):		13) Unidad de medida de aplicación de la TIGIE (UMT):	
14) Cantidad de unidad de medida de aplicación de la TIGIE:		14) Cantidad de unidad de medida de aplicación de la TIGIE:	
15) Número de programa IMMEX (sólo para empresas que estén dentro del programa para la industria manufacturera, maquiladora y de servicios de exportación):		15) Número de programa IMMEX (sólo para empresas que estén dentro del programa para la industria manufacturera, maquiladora y de servicios de exportación):	

Nota: Reproducir esta tabla, tantas veces como sea necesario conforme a lo establecido en cada tipo de trámite.

7. Información para certificados

Uso del certificado (para exportación y otros):	País destino (un solo país):
---	------------------------------

8. Información para importación / exportación:

País de origen:	País de procedencia:
País de destino:	Aduana de entrada o salida: (Especifique sólo una)

8.A. Datos del fabricante

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

a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.






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

gob mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Domicilio del fabricante

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

8.B. Datos del proveedor o distribuidor

Persona física	Persona moral
RFC:^(a)	RFC:^(a)
CURP (opcional):	Denominación o razón social:
Nombre(s):	
Primer apellido:	
Segundo apellido:	
a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.	

Domicilio del proveedor o distribuidor

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

   	<p>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</p>
---	---

gob mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

8.C. Datos del destinatario (destino final)

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

Domicilio del destinatario (destino final)

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

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. Y acepto que la notificación de este trámite se realice a través del Centro Integral de Servicios u oficinas en los estados correspondientes al Sistema Federal Sanitario (Artículo 35 fracción II de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo)

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

Nombre completo y firma autógrafa del propietario
o representante legal

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

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

Página 7 de 7

Instructivo de llenado del formato de Trámites Relacionados con Productos del Tabaco

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 encontrará toda la información necesaria para realizar este trámite.

1. Homoclave y nombre del trámite

Escriba la HOMOCLAVE Y NOMBRE DEL TRÁMITE según se describen a continuación:

Solicitud de licencia:

<u>Por alta o nuevo</u>	COFEPRIS-06-025	Solicitud de Licencia Sanitaria para Establecimientos que Produzcan, Fabriquen o Importen Productos del Tabaco, por Alta.
<u>Por renovación</u>	COFEPRIS-06-026	Solicitud de Licencia Sanitaria para Establecimientos que Produzcan, Fabriquen o Importen Productos del Tabaco, por Renovación.
<u>Por Modificación</u>	COFEPRIS-06-027	Solicitud de Licencia Sanitaria para Establecimientos que Produzcan, Fabriquen o Importen Productos del Tabaco, por Modificación.
<u>Por Baja</u>	COFEPRIS-06-028	Baja de Licencia Sanitaria para Establecimientos que Produzcan, Fabriquen o Importen Productos del Tabaco.

Solicitud de permiso:

<u>Por alta o nuevo</u>	COFEPRIS-02-004	Permiso Sanitario Previo de Importación de Productos del Tabaco con Constancia Sanitaria Expedida por la Autoridad Competente del País de Origen.
	COFEPRIS-02-005	Permiso Sanitario Previo de Importación de Productos del Tabaco con Certificado de Libre Venta Emitido por Autoridad Competente.
	COFEPRIS-02-007	Permiso Sanitario Previo de Importación de Productos del Tabaco por Retorno.
<u>Por modificación o prórroga</u>	COFEPRIS-02-008	Solicitud de Modificación o Prórroga del Permiso Sanitario Previo de Importación de Productos del Tabaco.

Solicitud de certificado de exportación

<u>Por alta o nuevo</u>	COFEPRIS-02-010	Solicitud de Certificado de Exportación de Libre Venta de Productos del Tabaco.
	COFEPRIS-02-011	Solicitud de Certificado para Exportación de Conformidad con Buenas Prácticas Sanitarias de Productos del Tabaco.
<u>Por Modificación</u>	COFEPRIS-02-012	Modificación de Certificado para la Exportación de Libre Venta de Productos del Tabaco.
	COFEPRIS-02-013	Modificación de certificado para exportación de conformidad con buenas prácticas sanitarias de productos del tabaco.

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).

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 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 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 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 que solicita el trámite.

Domicilio fiscal del propietario

Nota: Domicilio bajo el cual está registrado 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 anotarlos.

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 qué Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otros se encuentra ubicado 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 encuentra ubicado el domicilio fiscal de la empresa.

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

3. Datos del establecimiento

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

Denominación o razón social: Nombre completo sin abreviaturas del establecimiento.

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.

Número de licencia sanitaria: Número completo de la licencia sanitaria.

Sólo para el alta de licencia sanitaria

Horario de operaciones : Indique 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	a	19:00
								HH:MM		HH:MM
D	L	M	M	J	V	X	de	09:00	a	14:00
								HH:MM		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 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 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 qué Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otros se encuentra ubicado el domicilio del establecimiento: 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 encuentra ubicado el domicilio del establecimiento.

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

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. Tipo de Trámite

Marque la opción de acuerdo al tipo de trámite a realizar:

Licencia Dentro de esta opción indique la modalidad del trámite que desea realizar de acuerdo a lo siguiente:

- Alta o Nuevo
- Modificación
- Renovación
- Baja

Permiso Dentro de esta opción indique la modalidad del trámite que desea realizar de acuerdo a lo siguiente:

- Alta o Nuevo
- Modificación/Prórroga
- Indicar si la importación es:
 - Primera Vez
 - Subsecuente

Certificado: Dentro de esta opción indique la modalidad del trámite que desea realizar de acuerdo a lo siguiente:

- Alta o Nuevo
- Modificación

5. Modificación

Número de documento: Escriba el número de documento licencia, permiso o certificado a modificar.

Dice / condición autorizada: Anote los datos de la autorización que desea sean modificadas.

Debe de decir / condición solicitada: Anote los datos completos como deben quedar.

6. Datos del producto (Información General)

Producto

- 1) Clasificación del producto: Indique (Producto del Tabaco).
Ejemplo: "Productos del Tabaco"
- 2) **Especificar:**
 - Cigarros.
 - Puros (incluso despuntados).
 - Cigarritos.
 - Puritos (que contengan tabaco).
 - Cigarrillos que contengan tabaco.
 - Tabacos para fumar, incluso con sucedáneos de tabaco en cualquier proporción.
 - Rapé húmedo oral.
 - Otros (especificar).
- 3) **Denominación 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.
- 4) **Nombre (marca comercial) o denominación distintiva:** Marca con la que se comercializa el producto.
- 5) **Tipo de producto:** Seleccione el número correspondiente al tipo de producto conforme a lo siguiente:
 1. Producto Terminado.

2. Producto a granel.
3. Otro (cualquiera que no entre en la clasificación anterior).

- 6) Fracción arancelaria:** Clasificación arancelaria completa (ocho dígitos) a la que pertenece la mercancía a importar.
- 7) Unidad de medida:** Unidad que corresponda a cada tipo y presentación del producto del tabaco. Anotar las unidades que contiene cada envase primario.
- 8) Cantidad o volumen total:** Escribir con números arábigos la cantidad o volumen total de producto importado, exportado. Anotar el número de envases primarios que contiene un paquete y el número de paquetes que contiene cada unidad de embalaje.
- 9) Uso específico o proceso:** Escriba el o los números correspondientes al uso específico o proceso que se le dará al producto de acuerdo a la siguiente lista:

- | | |
|----------------------|-----------------------------|
| 1. Fabricación | 6. Transporte |
| 2. Envasado | 7. Venta o comercialización |
| 3. Acondicionamiento | 8. Maquila |
| 4. Almacenamiento | 9. Retorno |
| 5. Distribución | |

Indicar tantos usos o procesos como se requieran, de acuerdo al tipo de solicitud y producto (Por ejemplo elaboración y acondicionamiento).

- 10) Clave del (de los) lote(s):** Número o clave que tienen los lotes (Solo cuando presente Constancia Sanitaria).

- 11) Fecha de fabricación:** Indique la fecha en la que se fabricó el producto, empezando por día, mes y año. Ejemplo: (Solo cuando presente Constancia Sanitaria).

21 /	07 /	2017
DD	MM	AAAA

- 12) Fecha de caducidad:** Indique la fecha en la que el producto estará caduco, empezando por día, mes y año. Ejemplo: (Solo cuando presente Constancia Sanitaria).

21 /	07 /	2017
DD	MM	AAAA

- 13) Unidad de medida de aplicación de la TIGIE (UMT):** Clave correspondiente a la unidad de medida de aplicación de la TIGIE (Ley de los Impuestos Generales de Importación y Exportación), conforme al Apéndice 7 del Anexo 22 de las reglas de carácter General en Materia de Comercio Exterior, vigentes.

- 14) Cantidad de unidad de medida de aplicación de la TIGIE:** Cantidad correspondiente conforme a la unidad de medida de la TIGIE (Ley de los Impuestos Generales de Importación y Exportación), conforme al Apéndice 7 del Anexo 22 de las reglas de carácter General en Materia de Comercio Exterior, vigentes. Tratándose de operaciones de tránsito interno, este campo se dejará vacío.

- 15) Número de programa IMMEX (sólo para empresas que estén dentro del programa para la industria manufacturera, maquiladora y de servicios de exportación):** Número que asigna la Secretaría de Economía correspondiente al número de programa para la industria manufacturera, maquiladora y de servicios de exportación.

7. Información para certificados

Uso del certificado (para exportación y otros): Anotar el uso final que le dará al certificado solicitado. (Ejemplo: Para exportación y otros).

País destino (un solo país): En caso de certificado para exportación a petición del interesado, señalar el nombre del país que requiera del certificado en cuestión.

8. Información para importación, exportación y otras autorizaciones

País de origen: Indicar el nombre del país donde se fabricó el producto (sólo en importación).

País de procedencia: Indicar el nombre del país de donde proviene el producto (sólo en importación).

País de destino: Indicar el nombre del país de destino para exportación.

Aduana de entrada o salida (Especifique sólo una): Indicar solo una aduana de entrada o salida del producto (importación / exportación).

8.A Datos del fabricante

Persona física

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

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

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

Nombre(s): Nombre completo sin abreviaturas del fabricante.

Primer apellido: Primer apellido completo sin abreviaturas del fabricante.

Segundo apellido: Segundo apellido completo sin abreviaturas del fabricante.

^(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

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

Denominación o razón social: Nombre completo sin abreviaturas del establecimiento del fabricante.

^(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Domicilio del fabricante

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

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 fabricante, por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.

Número exterior: Indique el número exterior que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del fabricante.

Número interior: En caso de contar con número o letra interior que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del fabricante, 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 del fabricante, Por ejemplo: Nápoles, Rancho Las Américas.

Localidad: Localidad que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del fabricante (cuando aplique).

Municipio o alcaldía: ^(a) Nombre completo sin abreviaturas de la alcaldía o municipio, que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del fabricante.

Entidad Federativa: ^(a) Entidad federativa en donde se encuentra el domicilio del establecimiento del fabricante.

País: Nombre del país completo sin abreviaturas en donde se encuentre ubicado el establecimiento del fabricante.

Entre vialidad y vialidad (tipo y nombre): Entre qué Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otros se encuentra ubicado el domicilio del fabricante: 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 encuentra ubicado el domicilio del fabricante.

a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

8.B Datos del proveedor o distribuidor
--

Persona física

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

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

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

Nombre(s): Nombre completo sin abreviaturas del proveedor o distribuidor.

Primer apellido: Primer apellido completo sin abreviaturas del proveedor o distribuidor.

Segundo apellido: Segundo apellido completo sin abreviaturas del proveedor o distribuidor.

a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

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

Denominación o razón social: Nombre completo sin abreviaturas del establecimiento del proveedor o distribuidor.

a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Domicilio del proveedor o distribuidor
--

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

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 proveedor o distribuidor, por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.

Número exterior: Indique el número exterior que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del proveedor o distribuidor.

Número interior: En caso de contar con número o letra interior que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del proveedor o distribuidor, 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 del proveedor o distribuidor, Por ejemplo: Nápoles, Rancho Las Américas.

Localidad: Localidad que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del proveedor o distribuidor (cuando aplique).

Municipio o alcaldía:(a): Nombre completo sin abreviaturas de la alcaldía o municipio, que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del proveedor o distribuidor.

Entidad Federativa:(a): Entidad federativa en donde se encuentra el domicilio del establecimiento del proveedor o distribuidor.

País: Nombre del país completo sin abreviaturas en donde se encuentre ubicado el establecimiento del proveedor o distribuidor.

Entre vialidad y vialidad (tipo y nombre): Entre qué Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otros se encuentra ubicado el domicilio del proveedor o distribuidor: 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 encuentra ubicado el domicilio del proveedor o distribuidor.

a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

8.C Datos del destinatario (destino final)

Persona física

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

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

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

Nombre(s): Nombre completo sin abreviaturas del destinatario (destino final).

Primer apellido: Primer apellido completo sin abreviaturas del destinatario (destino final).

Segundo apellido: Segundo apellido completo sin abreviaturas del destinatario (destino final).

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 ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP) el destinatario (destino final)

Denominación o razón social: Nombre completo sin abreviaturas del establecimiento del destinatario (destino final).

Domicilio del destinatario (destino final)

Código postal: Número completo del código postal que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del destinatario (destino final).

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 destinatario, por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.

Número exterior: Indique el número exterior que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del destinatario (destino final).

Número interior: En caso de contar con número o letra interior que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del destinatario (destino final), 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 del destinatario, Por ejemplo: Nápoles, Rancho Las Américas.

Localidad: Localidad que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del destinatario (destino final), (cuando aplique).

Municipio o alcaldía: Nombre completo sin abreviaturas de la alcaldía o municipio, que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del destinatario (destino final).

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

País: Nombre del país completo sin abreviaturas en donde se encuentre ubicado el establecimiento del destinatario (destino final).

Entre vialidad y vialidad (tipo y nombre): Entre qué Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otros se encuentra ubicado el domicilio del destinatario, 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 encuentra ubicado el domicilio del destinatario.

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. Y acepto que la notificación de este trámite se realice a través del Centro Integral de

Servicios u oficinas en los estados correspondientes al Sistema Federal Sanitario.(Artículo 35 fracción II de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo).

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

Nombre completo y firma autógrafa del propietario o representante legal: 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**.

Guía de llenado y Requisitos documentales para el formato de Trámites Relacionados con Productos del Tabaco

En el presente documento encontrará la guía de llenado y Requisitos documentales que deberá presentar con sus solicitudes de trámites correspondientes a: Licencias, Permisos y Certificados.

Para cada trámite que usted realice, deberá presentar "un formato de **Trámites Relacionados con Productos del Tabaco**" debidamente requisitado conforme a la Guía de llenado rápido que aparece a continuación. También el comprobante de "Pago electrónico de derechos, productos y aprovechamiento" esquema e5cinco en un original y dos copias. Una copia se devolverá al usuario quedando el original y la otra copia en la institución donde realice el trámite.

NOTA 1: No se le podrá exigir la presentación de más documentación que 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. Solicitud de licencia

1.1. Por alta o nuevo

Homoclave

COFEPRIS-06-025

Nombre y guía rápida de llenado

Solicitud de Licencia Sanitaria para Establecimientos que Produzcan, Fabriquen o Importen Productos del Tabaco, por Alta.

1	◇	2	◇	3	◇	4	◇	6 {Campos:1 y 2}
---	---	---	---	---	---	---	---	---------------------

Requisitos documentales

- v Formato "Trámites relacionados con productos de Tabaco" debidamente requisitado.
- v Original y dos copias simples legibles del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- v Original o copia certificada del acta constitutiva.
- v Acreditación de personalidad jurídica del representante legal.
- v Carta de representación o distribuidor legalmente validada en su caso.
- v Registro Federal de Contribuyentes.

1.2. Por renovación

Homoclave

COFEPRIS-06-026

Nombre y guía rápida de llenado

Solicitud de Licencia Sanitaria para Establecimientos que Produzcan, Fabriquen o Importen Productos del Tabaco, por Renovación .

1	◇	2	◇	3	◇	4	◇	{Campos:1 y 2}
---	---	---	---	---	---	---	---	----------------

Requisitos documentales

- v Formato "Trámites relacionados con productos de Tabaco" debidamente requisitado.
- v Original y dos copias simples legibles del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- v Original o copia certificada del acta constitutiva.
- v Acreditación de personalidad jurídica del representante legal.
- v Carta de representación o distribuidor legalmente validada en su caso.
- v Registro Federal de Contribuyentes.
- v Licencia sanitaria original.

1.3. Por modificación

Homoclave**Nombre y guía rápida de llenado****COFEPRIS-06-027**

Solicitud de Licencia Sanitaria para Establecimientos que Produzcan, Fabriquen o Importen Productos del Tabaco, por Modificación.

1	◇	2	◇	3	◇	4	◇	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---

Requisitos documentales

- v Formato "Trámites relacionados con productos de Tabaco" debidamente requisitado.
- v Original y dos copias simples legibles del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- v Acreditación de personalidad jurídica del representante legal.
- v Registro Federal de Contribuyentes.
- v Copia simple de la licencia sanitaria.

1.4. Por baja

Homoclave**Nombre y guía rápida de llenado****COFEPRIS-06-028**

Baja de Licencia Sanitaria para Establecimientos que Produzcan, Fabriquen o Importen Productos del Tabaco.

1	◇	2	◇	3	◇	4
---	---	---	---	---	---	---

Requisitos documentales

- v Formato "Trámites relacionados con productos de Tabaco", debidamente requisitado y en caso de requerir acuse deberá presentar copia simple legible del mismo.
- v Anexar licencia sanitaria original

2. Solicitud de permiso

2.1 Por alta o nuevo

Homoclave**Nombre y guía rápida de llenado****COFEPRIS-02-004**

Permiso Sanitario Previo de Importación de Productos del Tabaco con Constancia Expedida por la Autoridad Competente del País de Origen.

1	◇	2	◇	3	◇	4	◇	6	◇	8	◇	8.A	◇	8.B	◇	8.C
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	-----	---	-----	---	-----

Requisitos documentales

- v Formato "Trámites relacionados con productos de Tabaco" debidamente requisitado.
- v Original y dos copias simples legibles del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- v Constancia expedida por la autoridad competente del país de origen, responsable de regular el proceso y calidad del producto a importar, en el que se indique que el producto de tabaco de que se trate fue fabricado en el país de origen y que está sujeto a vigilancia regular por parte de la autoridad competente e indique su composición fisicoquímica y el lugar de procedencia geográfica del mismo, con vigencia por lote.
- v Copia legible de Licencia sanitaria del establecimiento.
- v Original de la etiqueta de origen.
- v Original de la etiqueta con la que se comercializará en México que cumpla con las disposiciones aplicables de la legislación sanitaria vigente

Homoclave**Nombre y guía rápida de llenado****COFEPRIS-02-005**

Permiso Sanitario Previo de Importación de Productos del Tabaco con Certificado de Libre Venta Emitido por la Autoridad Competente.

1	◇	2	◇	3	◇	4	◇	6	◇	8	◇	8.A	◇	8.B	◇	8.C
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	-----	---	-----	---	-----

Requisitos documentales

- v Formato de "Trámites relacionados con productos de Tabaco" debidamente requisitado.
- v Original y dos copias simples legibles del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- v Certificado de libre venta emitido por autoridad competente que sea la responsable de garantizar que los productos del tabaco cumplen con las disposiciones legales y que se usan o consumen libremente y sin restricción alguna en el país de origen o de procedencia, según sea el caso, con vigencia por un año.
- v Copia legible de Licencia sanitaria del establecimiento.
- v Original de la etiqueta de origen.
- v Original de la etiqueta con la que se comercializará en México que cumpla con las disposiciones aplicables de la legislación sanitaria vigente

Homoclave**Nombre y guía rápida de llenado****COFEPRIS-02-007**

Permiso Sanitario Previo de Importación de Productos del Tabaco por Retorno.

1	◇	2	◇	3	◇	4	◇	6	◇	8	◇	8.A	◇	8.B	◇	8.C
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	-----	---	-----	---	-----

Requisitos documentales

- v Formato de "Trámites relacionados con productos de Tabaco" debidamente requisitado.
- v Original y dos copias simples legibles del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- v Copia legible del pedimento de exportación.
- v Factura de exportación que ampare al producto que se exportó, donde se especifique la cantidad, el nombre y domicilio completo del destinatario.
- v En su caso, carta de rechazo emitida por la autoridad competente, del país al que se exportó, donde se indique el motivo de rechazo y en caso de no ser el rechazo por la autoridad competente, un escrito en hoja membretada de la empresa donde se indique el motivo del retorno.

- v Carta del importador donde indique cantidad, destino, uso del producto y lote, en papel membretado de la empresa.
- v Etiquetas con las que comercializará el producto en México.

2.3. Por modificación o prórroga

Homoclave**COFEPRIS-02-008****Nombre y guía rápida de llenado**

Solicitud Modificación o Prórroga del Permiso Sanitario Previo de Importación de Productos del Tabaco.

1	◇	2	◇	3	◇	4	◇	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---

Requisitos documentales

- v Formato de "Trámites relacionados con productos de Tabaco" debidamente requisitado.
- v Original y dos copias simples legibles del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- v Presentar el Permiso Sanitario Previo de Importación de Productos del Tabaco en original y vigente.

3. Solicitud de certificados de exportación

3.1. Por alta o nuevo

Homoclave**COFEPRIS-02-010****Nombre y guía rápida de llenado**

Solicitud de Certificado de Exportación de Libre Venta de Productos del Tabaco.

1	◇	2	◇	3	◇	4	◇	6 {Campos: 1,2, 3 y 4}	◇	7	◇	8	◇	8.A	◇	8.B	◇	8.C
---	---	---	---	---	---	---	---	------------------------------	---	---	---	---	---	-----	---	-----	---	-----

Requisitos documentales

- v Formato "Trámites relacionados con productos de Tabaco" debidamente requisitado.
- v Original y dos copias simples legibles del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- v 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**COFEPRIS-02-011****Nombre y guía rápida de llenado**

Solicitud de certificado para exportación de conformidad con buenas prácticas sanitarias de productos del tabaco.

1	◇	2	◇	3	◇	4	◇	6 {Campos: 1 y 2}	◇	7	◇	8	◇	8.A	◇	8.B	◇	8.C
---	---	---	---	---	---	---	---	-------------------------	---	---	---	---	---	-----	---	-----	---	-----

Requisitos documentales

- v Formato "Trámites relacionados con productos de Tabaco" debidamente requisitado.
- v Original y dos copias simples legibles del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.

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

3.2. Por modificación

Homoclave**Nombre y guía rápida de llenado****COFEPRIS-02-012**

Modificación de Certificado para Exportación de Libre Venta de Productos del Tabaco.

1	◇	2	◇	3	◇	4	◇	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---

Requisitos documentales

- v Formato de "Trámites relacionados con productos de Tabaco" debidamente requisitado.
- v Original y dos copias simples legibles del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- v Presentar el documento en original y vigente para modificar.

Homoclave**Nombre y guía rápida de llenado****COFEPRIS-02-013**

Modificación de Certificado para Exportación de Conformidad con Buenas Prácticas Sanitarias de Productos del Tabaco.

1	◇	2	◇	3	◇	4	◇	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---

Requisitos documentales

- v Formato "Trámites relacionados con productos del Tabaco" debidamente requisitado.
- v Original y dos copias simples legibles del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos
- v Presentar el documento en original y vigente para modificar.

gob mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Solicitud de Registro de Comité

Homoclave del formato	Uso exclusivo de la COFEPRIS
FF-COFEPRIS-09	Número de ingreso
Número de RUPA	

Antes de llenar este formato, lea cuidadosamente el instructivo y el listado de documentos anexos.

Llenar con letra de molde legible o a máquina o a computadora.

El formato no será válido si presenta tachaduras o enmendaduras en la información.

1. Homoclave, nombre y modalidad del trámite

Homoclave:	Nombre:
Modalidad:	

2. Datos del propietario

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

Domicilio fiscal del propietario

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

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






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

gob mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

3. Datos del establecimiento

RFC: Denominación o razón social:

Domicilio del establecimiento

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

4. Integrantes del comité nuevo a modificar o baja

Número de registro de comité a modificar o baja:

 Designación de miembros
 Renuncia de miembros
 Sustitución de miembros
 Cambio de domicilio del establecimiento

4.A Presidente del comité

En caso de designación o renuncia del presidente del comité utilice la primera columna.

En caso de modificar los datos del presidente del comité utilice la columna para anotar los datos actuales y la segunda columna para los datos ya modificados.

Primera columna	Segunda columna
Solo llenar este apartado en caso de:	Solo llenar este apartado en caso de:
<input type="radio"/> Designación <input type="radio"/> A modificar <input type="radio"/> Renuncia	<input type="radio"/> Ya modificado
RFC:	RFC:
CURP (opcional):	CURP (opcional):
Nombre(s):	Nombre(s):
Primer apellido:	Primer apellido:
Segundo apellido:	Segundo apellido:
Lada:	Lada:
Teléfono:	Teléfono:
Extensión:	Extensión:
Correo electrónico:	Correo electrónico:
Profesión:	Profesión:
Científico <input type="radio"/> SI <input type="radio"/> No	Científico <input type="radio"/> SI <input type="radio"/> No

MÉXICO
GOBIERNO DE LA FEDERACIÓNCOFEMER
de Riesgos Sanitarios

Cofepris

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

gob mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

4.B Secretario del comité

En caso de designación o renuncia del secretario del comité utilice la primera columna.
 En caso de modificar los datos del secretario del comité utilice la columna para anotar los datos a actuales y la segunda columna para los datos ya modificados.

Primera columna	Segunda columna
Solo llenar este apartado en caso de: <input type="radio"/> Designación <input type="radio"/> A modificar <input type="radio"/> Renuncia	Solo llenar este apartado en caso de: <input type="radio"/> Ya modificado
RFC:	RFC:
CURP (opcional):	CURP (opcional):
Nombre(s):	Nombre(s):
Primer apellido:	Primer apellido:
Segundo apellido:	Segundo apellido:
Lada:	Lada:
Teléfono:	Teléfono:
Extensión:	Extensión:
Correo electrónico:	Correo electrónico:
Profesión:	Profesión:
Científico <input type="radio"/> Si <input type="radio"/> No	Científico <input type="radio"/> Si <input type="radio"/> No

4.C Vocales del comité

En caso de designación o renuncia del (los) vocal(es) del comité utilice la primera y segunda columna.
 En caso de modificar los datos del (los) vocal(es) del comité utilice la columna para anotar los datos actuales y la segunda columna para los datos ya modificados.

Primera columna	Segunda columna
Solo llenar este apartado en caso de: <input type="radio"/> Designación <input type="radio"/> A modificar <input type="radio"/> Renuncia	Solo llenar este apartado en caso de: <input type="radio"/> Designación <input type="radio"/> Ya modificado <input type="radio"/> Renuncia
RFC:	RFC:
CURP (opcional):	CURP (opcional):
Nombre(s):	Nombre(s):
Primer apellido:	Primer apellido:
Segundo apellido:	Segundo apellido:
Lada:	Lada:
Teléfono:	Teléfono:
Extensión:	Extensión:
Correo electrónico:	Correo electrónico:
Profesión:	Profesión:
Científico <input type="radio"/> Si <input type="radio"/> No	Científico <input type="radio"/> Si <input type="radio"/> No
<input type="radio"/> Interno <input type="radio"/> Externo	<input type="radio"/> Interno <input type="radio"/> Externo
Institución:	Intitución:

En caso de requerir más vocales, podrá reproducir este recuadro las veces que sea necesario.

	<p>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</p>
---	--

gob mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

4.D Usuarios de los servicios de salud y/o miembros de la sociedad civil integrantes del comité:

En caso de designación o renuncia del (los) integrante(s) del comité utilice la primera y segunda columna.
 En caso de modificar los datos de (los) integrante(s) del comité utilice la columna para anotar los datos actuales y la segunda columna para los datos ya modificados

Primera columna	Segunda columna
Solo llenar este apartado en caso de: <input type="radio"/> Designación <input type="radio"/> A modificar <input type="radio"/> Renuncia	Solo llenar este apartado en caso de: <input type="radio"/> Designación <input type="radio"/> Ya modificado <input type="radio"/> Renuncia
RFC:	RFC:
CURP (opcional):	CURP (opcional):
Nombre(s):	Nombre(s):
Primer apellido:	Primer apellido:
Segundo apellido:	Segundo apellido:
Lada:	Lada:
Teléfono:	Teléfono:
Extensión:	Extensión:
Correo electrónico:	Correo electrónico:
Función que desempeña:	Función que desempeña:
<input type="radio"/> Servicios de salud <input type="radio"/> Sociedad civil	<input type="radio"/> Servicios de salud <input type="radio"/> Sociedad civil

En caso de requerir ingresar más datos de usuarios, podrá reproducir este recuadro las veces que sea necesario.

4.E Modificación de domicilio

Tipo de modificación	Dice	Debe decir
<input type="checkbox"/> Domicilio del establecimiento	Código postal:	Código postal:
	Tipo y nombre de vialidad:	Tipo y nombre de vialidad:
	(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, tenaceras entre otros)	(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, tenaceras entre otros)
	Número exterior: Número interior:	Número exterior: Número interior:
	Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:	Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:
	(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)	(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)
	Localidad:	Localidad:
	Municipio o alcaldía:	Municipio o alcaldía:
	Entidad Federativa:	Entidad Federativa:
	Entre vialidad (tipo y nombre):	Entre vialidad (tipo y nombre):
	Y vialidad (tipo y nombre):	Y vialidad (tipo y nombre):
	Vialidad posterior (tipo y nombre):	Vialidad posterior (tipo y nombre):
	Lada:	Lada:
	Teléfono:	Teléfono:
Extensión:	Extensión:	



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

gob mx											
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios											
5. Presentación de informes											
Presidente del comité que presenta el informe anual											
<table border="1"> <tr><td>RFC:</td></tr> <tr><td>CURP (opcional):</td></tr> <tr><td>Nombre(s):</td></tr> <tr><td>Primer apellido:</td></tr> <tr><td>Segundo apellido:</td></tr> <tr><td>Lada:</td></tr> <tr><td>Teléfono:</td></tr> <tr><td>Extensión:</td></tr> <tr><td>Correo electrónico:</td></tr> </table>	RFC:	CURP (opcional):	Nombre(s):	Primer apellido:	Segundo apellido:	Lada:	Teléfono:	Extensión:	Correo electrónico:	<table border="1"> <tr><td>Firma autógrafa del Presidente del Comité que presenta el Informe Anual:</td></tr> </table>	Firma autógrafa del Presidente del Comité que presenta el Informe Anual:
RFC:											
CURP (opcional):											
Nombre(s):											
Primer apellido:											
Segundo apellido:											
Lada:											
Teléfono:											
Extensión:											
Correo electrónico:											
Firma autógrafa del Presidente del Comité que presenta el Informe Anual:											
<p>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. Y acepto que la notificación de este trámite, se realice a través del Centro Integral de Servicios u oficinas en los estados correspondientes al Sistema Federal Sanitario. (Artículo 35 fracción II de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo)</p>											
<p>Los datos o anexos pueden contener información confidencial, ¿está de acuerdo en hacerlos públicos? <input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> No</p>											
<p>_____ Nombre completo y firma autógrafa del titular de la institución o establecimiento</p>											
<p>_____ Lugar</p>	<p>_____ Fecha</p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <tr> <td style="text-align: center;">CC</td> <td style="text-align: center;">/</td> <td style="text-align: center;">MM</td> <td style="text-align: center;">/</td> <td style="text-align: center;">AAAA</td> </tr> </table>	CC	/	MM	/	AAAA					
CC	/	MM	/	AAAA							
<p>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.</p>											
<table border="0"> <tr> <td style="text-align: center;">     </td> <td style="vertical-align: top;"> <p>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</p> </td> </tr> </table>		   	<p>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</p>								
   	<p>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</p>										

Instructivo de llenado del formato de Solicitud de Registro de Comité

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 encontrará 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:

Solicitud de registro de Comité por:

Alta o nuevo

COFEPRIS-05-038-B Solicitud de Registro de Comité.
Modalidad B.- Comité de Investigación

COFEPRIS-05-038-C Solicitud de Registro de Comité.
Modalidad C.- Comité de Bioseguridad

Modificación

COFEPRIS-05-085 Modificación de Registro de Comité.

Trámites Con Carácter De Aviso: **COFEPRIS-05-086** Informe Anual de Actividades de Comité.

COFEPRIS-05-088 Aviso de Baja del Registro de Comité.

2. Datos del propietario

Persona física

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

RFC: Registro Federal de Contribuyentes tal y como se encuentra inscrito el propietario a la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

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

Nombre(s): Nombre completo, sin abreviaturas, tal y como se encuentra inscrito el propietario a la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

Primer apellido: Primer apellido completo, sin abreviaturas, tal y como se encuentra inscrito el propietario a la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

Segundo apellido: Segundo apellido completo, sin abreviaturas, tal y como se encuentra inscrito 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 de 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: Registro Federal de Contribuyentes tal y como se encuentra inscrita la empresa a la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

Denominación o Razón Social: Nombre completo, sin abreviaturas, de la Denominación o Razón Social del establecimiento, este dato debe de ser tal y como se encuentra registrada ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público

(SHyCP).

Representante legal o apoderado que solicita el trámite

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

CURP (opcional): Clave Única de Registro de Población, solo 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 local: 57 31 49 52

Extensión (cuando aplique): 1494

Correo electrónico: Dirección de 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 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 qué Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otros se encuentra ubicado 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 encuentra ubicado el domicilio fiscal de la empresa.

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

3. Datos del establecimiento

RFC: Registro Federal de Contribuyentes tal y como se encuentre inscrito a 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.).

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 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 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 qué Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otros se encuentra ubicado 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 encuentra ubicado el domicilio del establecimiento.

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

4. Integrantes del Comité Nuevo a Modificar o Baja

Marque la opción de acuerdo al trámite a realizar.

- Designación de miembros
- Sustitución de miembros
- Renuncia de miembros
- Cambio de domicilio del establecimiento

Número de documento o Registro de Comité: Escriba el número del documento a modificar.

4.A Presidente del Comité

Solo llenar este apartado en caso de :

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

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

CURP (opcional): Clave Única de Registro de Población del Secretario del Comité.

Nombre(s): Nombre completo sin abreviaturas del Presidente del Comité.

Primer apellido: Primer apellido completo sin abreviaturas del Presidente del Comité.

Segundo apellido: Segundo apellido completo sin abreviaturas del Presidente del Comité.

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 de correo electrónico, en minúsculas y sin dejar espacios en blanco, del presidente del comité.

Profesión: Anotar la profesión del presidente del Comité.

Científico: Marque si el presidente del Comité es un profesional con un perfil científico.

Nota: En caso de sustitución, deberá de indicar los datos del miembro a sustituir y marcar "A MODIFICAR", después los datos del nuevo miembro y marcar "YA MODIFICADO".

4.B Secretario del Comité

Solo llenar este apartado en caso de :

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

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

CURP (opcional): Clave Única de Registro de Población del Secretario del Comité.

Nombre(s): Nombre completo, sin abreviaturas, del Secretario del Comité.

Primer apellido: Primer apellido completo, sin abreviaturas, del Secretario del Comité.

Segundo apellido: Segundo apellido completo, sin abreviaturas, del Secretario del Comité.

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 de correo electrónico, en minúsculas y sin dejar espacios en blanco, del Secretario del Comité.

Profesión: Anotar la profesión del Secretario del Comité.

Científico: Marque" si el secretario del Comité es un profesional con perfil científico.

Nota: En caso de sustitución, deberá de indicar los datos del miembro a sustituir y marcar "A MODIFICAR", después los datos del nuevo miembro y marcar "YA MODIFICADO".

4.C Vocales del Comité

Solo llenar este apartado en caso de :

- Para notificar un nuevo integrante, marque el círculo "DESIGNACIÓN".
- Para modificar un integrante, previamente notificado, marque el círculo "A MODIFICAR" en la primera columna y llene con los datos tal como los notificó a el integrante. En la segunda columna marque el círculo "YA MODIFICADO" y llene con los datos actuales del integrante.

- Para notificar la baja de un integrante,, marque el círculo "RENUNCIA" y llene con los datos con los que notificó el integrante.

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

CURP (opcional): Clave Única de Registro de Población.

Nombre(s): Nombre completo, sin abreviaturas del vocal en cuestión.

Primer apellido: Primer apellido completo, sin abreviaturas del vocal en cuestión.

Segundo apellido: Segundo apellido completo, sin abreviaturas del vocal en cuestión.

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 de correo electrónico, en minúsculas y sin dejar espacios en blanco, del Vocal en cuestión.

Profesión: Anotar la profesión del Vocal del Comité.

Científico: Marque si el secretario del Comité es un profesional con perfil científico.

Interno: Marque si el vocal del Comité pertenece a la Institución.

Externo: Marque si el vocal del Comité no pertenece a la Institución.

Institución (en caso de seleccionar externo): Anotar el nombre completo sin abreviaturas de la institución a la que pertenece.

Nota: En caso de sustitución, deberá de indicar los datos del miembro a sustituir y marcar "A MODIFICAR", después los datos del nuevo miembro y marcar "YA MODIFICADO".

4.D Usuarios de los Servicios de Salud y/o Miembros de la Sociedad Civil Integrantes del Comité

Solo llenar este apartado en caso de :

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

RFC: Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual están inscritos los Usuarios y/o Miembros del Comité ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

CURP (opcional): Clave Única de Registro de Población.

Nombre(s): Nombre completo, sin abreviaturas de los Usuarios y/o Miembros del Comité.

Primer apellido: Primer apellido completo, sin abreviaturas de los Usuarios y/o Miembros del Comité.

Segundo apellido: Segundo apellido completo, sin abreviaturas de los Usuarios y/o Miembros del Comité.

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 de correo electrónico en minúsculas y sin dejar espacios en blanco.

Función que desempeña: Indique la función que desempeñan los Usuarios y/o Miembros del Comité.

Servicios de Salud: Marque si el integrante del Comité pertenece a los Servicios de Salud que lo preside.

Sociedad Civil: Marque si el integrante del Comité pertenece a la sociedad civil.

Nota: En caso de sustitución, deberá de indicar los datos del miembro a sustituir y marcar "A MODIFICAR", después los datos del nuevo miembro y marcar "YA MODIFICADO".

4.E Modificación de domicilio

Dice / condición autorizada: Anote los datos tal y como se encuentran en el permiso ya autorizado.

Debe de decir / condición solicitada: Anote los datos completos, tal y como desee que queden modificados.

Para la modificación del Domicilio, se deberán llenar los campos de acuerdo a lo siguiente:

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 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 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 qué Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otros se encuentra ubicado 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 encuentra ubicado el domicilio del establecimiento.

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

5. Presentación de Informes

Presidente del Comité que presenta el informe anual

RFC: Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está inscrito el Presidente del Comité ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

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

Nombre(s): Nombre completo, sin abreviaturas, del Presidente del Comité que presenta el Informe.

Primer apellido: Primer apellido completo, sin abreviaturas, del Presidente del Comité que presenta el Informe.

Segundo apellido: Segundo apellido completo, sin abreviaturas, del Presidente del Comité que presenta el Informe.

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 de correo electrónico, en minúsculas y sin dejar espacios en blanco, del Presidente del Comité.

Nombre completo y firma autógrafa del presidente del Comité: Anotar el nombre completo sin abreviaturas y firma autógrafa del presidente del Comité que Presenta el Informe (notificados ante la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios).

Nota: Se deberá utilizar un formato por cada Comité del que se presente el Informe Anual.

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. Y acepto que la notificación de este trámite se realice a través del Centro Integral de Servicios u oficinas en los estados correspondientes al Sistema Federal Sanitario. (Artículo 35 fracción II de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo)

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?:

- » Si
- » No

Nombre completo y firma autógrafa del Titular de la Institución o Establecimiento: Anotar el nombre completo sin abreviaturas y firma autógrafa del Titular de la Institución o Establecimiento, notificados ante la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

Nota: Se deberá utilizar un formato por cada Comité del que se presente el Informe Anual.

Lugar: Precisar el lugar en que se presenta el trámite.

Fecha: Indique la fecha en que se presenta el trámite, empezando por el día, mes y año. Ejemplo:

21	/	07	/	2017
DD		MM		AAAA

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**.

Guía de llenado y Requisitos documentales para el formato de Solicitud de Registro de Comité

En el presente documento, encontrará la guía de llenado y requisitos documentales que deberá de presentar junto con su solicitud de trámite correspondiente.

Para cada trámite que usted realice, deberá presentar un formato independiente, de "Solicitud de Registro de Comité" debidamente requisitado conforme a la Guía de Llenado rápido que aparece a continuación.

NOTA 1: No se le podrá exigir la presentación de más documentos que la señalada en los requisitos, salvo lo previsto 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. Solicitud de Registro por:

1.1. Alta o nuevo

Homoclave

COFEPRIS-05-038-B

Nombre, modalidad y guía rápida de llenado

Solicitud de Registro de Comité.

Modalidad B.- Comité de Investigación



Para el acta de instalación del Comité, consulte la guía técnica para la presentación de documentos anexos, misma que se encuentra en la página de internet de la COFEPRIS

Requisitos documentales

- v Formato "Solicitud de Registro de Comité" debidamente requisitado.

- v Acta de instalación del Comité de Investigación.
- v *Curriculum Vitae* de quien preside el Comité.
- v De los científicos que integran el Comité (al menos 3), documentación que acredite la experiencia en materia de investigación.

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-05-038-C	Solicitud de Registro de Comité. <u>Modalidad C.</u> - Comité de Bioseguridad

1	◇	2	◇	3	◇	4	◇	4.A	◇	4.B	◇	4.C	◇	4.D
---	---	---	---	---	---	---	---	-----	---	-----	---	-----	---	-----

Para el acta de instalación del Comité, consulte la guía técnica para la presentación de documentos anexos, misma que se encuentra dentro de la página de internet de la COFEPRIS

Requisitos documentales

- v Formato "Solicitud de Registro de Comité" debidamente requisitado.
- v Acta de instalación del Comité de Bioseguridad.
- v *Curriculum Vitae* de quien preside el Comité.
- v De los científicos que integran el Comité (al menos 3), documentación que acredite la experiencia en materia de investigación.

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. Modificación

Homoclave	Nombre y guía rápida de llenado
COFEPRIS-05-085	Modificación de Registro de Comité.

1	◇	2	◇	3	◇	4	◇	4.A	◇	4.B	◇	4.C	◇	4.D	◇	4.E
---	---	---	---	---	---	---	---	-----	---	-----	---	-----	---	-----	---	-----

Para la constancia de designación de miembros del Comité, consulte la guía técnica para la presentación de documentos anexos que se encuentra dentro de la página de internet de la COFEPRIS.

Requisitos documentales

- v Formato "Solicitud de Registro de Comité" debidamente requisitado.
- v Para cada uno de los nuevos miembros del Comité, constancia de designación firmada por quien preside el Comité.
- v Original del registro de Comité a modificar.
- v En caso de modificación del presidente del Comité, anexar *Curriculum Vitae* del nuevo presidente.

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).

2. Trámites con carácter de aviso

Homoclave

Nombre y guía rápida de llenado

COFEPRIS-05-086

Informe Anual de Actividades de Comité.

1	◇	2	◇	3	◇	5
---	---	---	---	---	---	---

Para el informe anual, consulte el formato auxiliar para presentación de documentos anexos, mismo se encuentra dentro la página de internet de la COFEPRIS.

Requisitos documentales

- v Formato "Solicitud de Registro de Comité", debidamente requisitado y en caso de requerir acuse deberá presentar copia simple legible del mismo.
- v Informe anual sobre la integración de Comité y actividades referentes a la evaluación de proyectos conforme al objetivo y campo de aplicación de la norma NOM-012-SSA3-2012 que contenga los siguientes datos:
 - » Datos de identificación del proyecto (nombre y objetivo de cada protocolo sometido al Comité)
 - » Cantidad de protocolos aprobados y rechazados.
 - » Porcentaje de avance de los protocolos aprobados

NOTA: Este informe deberá de presentarse durante los primeros 10 días hábiles del mes de junio de cada año.

Homoclave

Nombre y guía rápida de llenado

COFEPRIS-05-088

Aviso de Baja del Registro de Comité.

1	◇	2	◇	3	◇	4	◇	4.A	◇	4.B	◇	4.C	◇	4.D
---	---	---	---	---	---	---	---	-----	---	-----	---	-----	---	-----

Requisitos documentales

- v Formato "Solicitud de Registro de Comité", debidamente requisitado y en caso de requerir acuse deberá presentar copia simple legible del mismo.
- v Original del Registro de Comité que desea dar de baja.

gob mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Solicitud de Permiso Sanitario de Construcción

Homoclave del formato
FF-COFEPRIS-10
Número de RUPA

Uso exclusivo de la COFEPRIS
Número de ingreso

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

1. Homoclave y nombre del trámite

Homoclave: COFEPRIS-05-039	Nombre: Solicitud de Permiso Sanitario de Construcción de Establecimientos Médicos.
----------------------------	---

2. Datos del propietario

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

Domicilio fiscal del propietario

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

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






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

gob mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

3. Datos del establecimiento

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

Horario de Operaciones										Obra						
D	L	M	M	J	V	S	de	HH:MM	a	HH:MM	Fecha de inicio de la obra:	DD	/	MM	/	AAAA
D	L	M	M	J	V	S	de	HH:MM	a	HH:MM	Fecha de término de la obra:	DD	/	MM	/	AAAA

Domicilio del establecimiento

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

4. Datos del perito responsable

Persona física	Nombre del representante legal o apoderado sólo si el interesado no realiza el trámite
RFC:	RFC:
CURP (opcional):	CURP (opcional):
Nombre(s):	Nombre(s):
Primer apellido:	Primer apellido:
Segundo apellido:	Segundo apellido:
Número del perito:	Lada:
Número de Cédula Profesional:	Teléfono:
Lada:	Extensión:
Teléfono:	
Extensión:	
Correo electrónico:	

MÉXICO
GOBIERNO DE LA ESTADIDADCOFOPRIS
de México

Cofepreis

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

gob mx	
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios	
Domicilio del perito responsable	
Código postal: Tipo y nombre de vialidad: <small>(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, cametera, camino, privada, terracería entre otros.)</small> Número exterior: Número interior: Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: <small>(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)</small>	Localidad: Municipio o alcaldía: Entidad Federativa: Entre vialidad (tipo y nombre): Y vialidad (tipo y nombre): Vialidad posterior (tipo y nombre): Lada: Teléfono: Extensión:
5. Tipo de Obra	
Superficie del terreno:	
Seleccione la opción deseada: <input type="radio"/> Obra Nueva <input type="radio"/> Ampliación <input type="radio"/> Rehabilitación <input type="radio"/> Acondicionamiento o equipamiento <input type="radio"/> Regularización	
Requisitos Documentales	
<ul style="list-style-type: none"> ❖ Formato "Solicitud de Permiso Sanitario de Construcción", en original y copia simple legible debidamente requisitado. ❖ Original y copia simple legible del programa médico ❖ Original y copia simple legible del programa médico-arquitectónico en el que consideren, como mínimo las áreas para cada tipo de hospital, según su complejidad ❖ Original y copia simple legible de la memoria descriptiva ❖ Original y copia simple legible de los planos en papel y de preferencia en electrónico 	
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. Y acepto que la notificación de este trámite se realice a través del Centro Integral de Servicios u oficinas en los estados correspondientes al Sistema Federal Sanitario. (Artículo 35 fracción II de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo)	
Los datos o anexos pueden contener información confidencial, ¿está de acuerdo en hacerlos públicos? <input type="radio"/> Si <input type="radio"/> No	
_____ Nombre completo y firma autógrafa del propietario, o representante legal o director del establecimiento	_____ Nombre completo y firma autógrafa del perito responsable
_____ Lugar	_____ Fecha DD / MM / AAAA
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.	
<div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: center;"> <div style="display: flex; align-items: center;">     </div> <div style="text-align: right;"> 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 </div> </div>	

Instructivo de llenado del formato Solicitud de Permiso Sanitario de Construcción

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 encontrará toda la información necesaria para realizar este trámite.

1. Homoclave y nombre del trámite

Solicitud de Permiso de Construcción de Establecimientos Médicos

COFEPRIS-05-039

Solicitud de Permiso Sanitario de Construcción de Establecimientos Médicos.

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).

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: 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 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 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 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 anotarlos.

Tipo y nombre de asentamiento humano: Tipo y nombre completo sin abreviaturas del (la) Colonia, Privada, Condominio, Hacienda, entre otros en donde se ubica el domicilio fiscal de la empresa, Por ejemplo: Privada de los Volcanes, Colonia Nápoles.

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 qué Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otros se encuentra 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 encuentra 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

3. Datos del establecimiento

RFC: El Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado 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.

Horario de Operaciones

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

Fecha de inicio de la obra: Indique la fecha en que inició la obra empezando por el día, mes y año. Ejemplo:

21	/	07	/	2017
DD		MM		AAAA

Fecha de término de la obra: Indique la fecha programada en que finalizará la obra 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 anótarlo.

Tipo y nombre de asentamiento humano: Tipo y nombre completo sin abreviaturas del (la) Colonia, Privada, Condominio, Hacienda, entre otros en donde se ubica el domicilio del establecimiento, Por ejemplo: Privada de los Volcanes, Colonia Nápoles.

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 qué Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otros se encuentra 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 encuentra el domicilio del establecimiento, 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

4. Datos del Perito responsable

RFC: El Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado el Perito responsable de la obra 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 perito responsable de la obra.

Primer apellido: Primer apellido completo sin abreviaturas del perito responsable de la obra.

Segundo apellido: Segundo apellido completo sin abreviaturas del Perito responsable de la obra.

Número del perito: Número de perito que corresponda.

Número de Cédula Profesional: Número de la Cédula Profesional tal y como aparece en el documento oficial.

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 perito responsable.

Domicilio del perito responsable

Código postal: Número completo del código postal que corresponda al domicilio del perito responsable de la obra.

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

Número exterior: Indique el número exterior del domicilio del perito responsable de la obra.

Número interior: En caso de contar con número o letra interior en el domicilio del perito responsable de la obra, también anotarlos.

Tipo y nombre de asentamiento humano: Tipo y nombre completo sin abreviaturas del (la) Colonia, Privada, Condominio, Hacienda, entre otros en donde se ubica domicilio del perito responsable de la obra, Por ejemplo: Privada de los Volcanes, Colonia Nápoles.

Localidad: Localidad del domicilio del perito responsable de la obra (cuando aplique).

Municipio o alcaldía: Nombre completo sin abreviaturas de la alcaldía o municipio, en donde se encuentra ubicado el domicilio del perito responsable de la obra.

Entidad Federativa: Entidad federativa en donde se encuentra ubicado el domicilio del perito responsable de la obra. Por ejemplo: Ciudad de México, Baja California, Estado de México.

Entre vialidad y vialidad (tipo y nombre): Entre qué Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otros donde se encuentra ubicado el domicilio del perito responsable de la obra 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 se encuentra ubicado el domicilio del perito responsable de la obra, 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

5. Tipo de Obra

Superficie del terreno: Anotar con números arabigos, la superficie total del terreno que esta modificando.

Seleccione la opción deseada:

Obra nueva: La construcción sobre un terreno a partir de un proyecto nuevo.

Ampliación: Edificación complementaria para una obra terminada.

Rehabilitación: Restituir las condiciones originales de funcionalidad a las áreas de una obra terminada.

Acondicionamiento o Equipamiento: Adecuación de las áreas o suministro de equipo de acuerdo a las necesidades del establecimiento conforme a las actividades que realiza.

Regularización: Solicitud de obras terminadas que buscan comprobar que su proyecto cumple con la normatividad vigente aplicable.

Requisitos documentales:

- v Formato "Solicitud de Permiso Sanitario de Construcción", en original y copia simple legible debidamente requisitado.
- v Original y copia simple legible del programa médico
- v Original y copia simple legible del programa médico-arquitectónico en el que consideren, como mínimo, las áreas para cada tipo de hospital, según su complejidad
- v Original y copia simple legible de la memoria descriptiva
- v Original y copia simple legible de los planos en papel y de preferencia en electrónico

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. Y acepto que la notificación de este trámite se realice a través del Centro Integral de Servicios u oficinas en los estados correspondientes al Sistema Federal Sanitario. (Artículo 35 fracción II de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo)

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

Lugar: Precisar el lugar en que se presenta el trámite.

Fecha: Indique la fecha en que se presenta el trámite, empezando por el día, mes y año. Ejemplo:

21	/	07	/	2017
DD		MM		AAAA

Nombre completo y firma autógrafa del propietario, o representante legal o director del establecimiento: Nombre completo sin abreviaturas y firma autógrafa del director del establecimiento, representante legal o propietario (notificados ante la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios).

Nombre completo y firma autógrafa del perito responsable: Nombre completo sin abreviaturas y firma autógrafa del perito responsable de la obra.

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**.

gob mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Aviso de Sospechas de Reacciones Adversas de Medicamentos

Homoclave del formato	Uso exclusivo de la COFEPRIS
FF-COFEPRIS-11	Número de ingreso
Número de RUPA	

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

1. Homoclave y nombre del trámite

Homoclave: COFEPRIS-04-017 Nombre: Aviso de sospecha de reacciones adversas de medicamentos

No. de notificación (de acuerdo a origen)	No. de notificación (general)	No de notificación (laboratorio)

2. Datos del paciente

Iniciales del paciente	Fecha de nacimiento	Edad	Sexo	Estatura (cm)	Peso (Kg)
	DD / MM / AAAA	Años Meses	<input type="radio"/> Hombre <input type="radio"/> Mujer		

3. Datos de la sospecha de reacción adversa

Fecha de inicio de la reacción	DD / MM / AAAA	
Descripción sospecha de reacción adversa (incluyendo los datos de exploración y de laboratorio)		
Consecuencias del evento		
<input type="radio"/> Recuperado sin secuela	<input type="radio"/> Muerte-debido a la reacción adversa	<input type="radio"/> No se sabe
<input type="radio"/> Recuperado con secuela	<input type="radio"/> Muerte-el fármaco pudo haber contribuido	
<input type="radio"/> No recuperado	<input type="radio"/> Muerte- no relacionada al medicamento	

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

MÉXICO
GOBIERNO DE LA ESTADALCOFEMER
de México

Cofepris

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

gob mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

4. Información sobre el medicamento sospechoso

Nombre genérico	Fecha de caducidad:	DD / MM / AAAA
Número de lote:	Fecha de la administración inicial:	DD / MM / AAAA
Vía de administración:	Fecha de la administración final:	DD / MM / AAAA
Denominación distintiva:		
Laboratorio productor:		
Dosis:		
Motivo de prescripción:		

¿Se retiró el medicamento sospechoso?	<input type="radio"/> Sí	<input type="radio"/> No	<input type="radio"/> No sabe
¿Desapareció la reacción al suspender el medicamento?	<input type="radio"/> Sí	<input type="radio"/> No	<input type="radio"/> No sabe
¿Se disminuyó la dosis?	<input type="radio"/> Sí	<input type="radio"/> No	
¿Cuánto? _____			
¿Se cambió la farmacoterapia?	<input type="radio"/> Sí	<input type="radio"/> No	
¿Cuál? _____			
¿Reapareció la reacción al readministrar el medicamento?	<input type="radio"/> Sí	<input type="radio"/> No	<input type="radio"/> No sabe
Si no se retiró el medicamento, ¿Persistió la reacción?	<input type="radio"/> Sí	<input type="radio"/> No	<input type="radio"/> No sabe

5. Farmacoterapia concomitante

Medicamento	Dosis	Vías de administración	Fechas		Motivo de prescripción
			Inicio	Término	
			DD / MM / AAAA	DD / MM / AAAA	
			DD / MM / AAAA	DD / MM / AAAA	
			DD / MM / AAAA	DD / MM / AAAA	
			DD / MM / AAAA	DD / MM / AAAA	
			DD / MM / AAAA	DD / MM / AAAA	

MÉXICO
GOBIERNO DE LA REPÚBLICACOFEMER
Comisión Federal de
Protección del ConsumidorCofepris
Comisión Federal para la
Protección contra Riesgos Sanitarios

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

gob mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

6. Datos importantes de la historia clínica

Diagnósticos, alergias, embarazo, cirugía previa, datos del laboratorio.

7. Procedencia de la información

Origen y tipo del informe

Laboratorio productor	Profesional	
Tipo de informe: <input type="radio"/> Inicial <input type="radio"/> Seguimiento <input type="radio"/> Estudio	Tipo de informe: <input type="radio"/> Inicial <input type="radio"/> Seguimiento	
Origen: <input type="radio"/> Profesional de la salud <input type="radio"/> Paciente <input type="radio"/> Asistencia extrahospitalaria <input type="radio"/> Hospital	Origen: <input type="radio"/> Hospital <input type="radio"/> Asistencia extrahospitalaria	
Fecha de recepción en el laboratorio: ^(a) DD / MM / AAAA	¿Informado en el periodo estipulado? ^(a) : <input type="radio"/> Si <input type="radio"/> No	¿Informó esta reacción al laboratorio productor? ^(b) : <input type="radio"/> Si <input type="radio"/> No

(a) En caso de que el informante sea al laboratorio productor.
 (b) En caso de que el informante sea un profesional.

MÉXICO
GOBIERNO DE LA REPÚBLICACOFOPRIS
de MéxicoCofepri
Comisión Federal para la Protección
contra Riesgos Sanitarios

Contacto:

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

gob mx															
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios															
Datos del informante (laboratorio productor o profesional)															
<table border="1"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">Persona física</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>RFC:</td></tr> <tr><td>CURP (opcional):</td></tr> <tr><td>Nombre(s):</td></tr> <tr><td>Primer apellido:</td></tr> <tr><td>Segundo apellido:</td></tr> <tr><td>Lada:</td></tr> <tr><td>Teléfono:</td></tr> <tr><td>Extensión:</td></tr> <tr><td>Correo electrónico:</td></tr> </tbody> </table>	Persona física	RFC:	CURP (opcional):	Nombre(s):	Primer apellido:	Segundo apellido:	Lada:	Teléfono:	Extensión:	Correo electrónico:	<table border="1"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">Persona moral</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>RFC:</td></tr> <tr><td>Denominación o razón social:</td></tr> </tbody> </table>	Persona moral	RFC:	Denominación o razón social:	
Persona física															
RFC:															
CURP (opcional):															
Nombre(s):															
Primer apellido:															
Segundo apellido:															
Lada:															
Teléfono:															
Extensión:															
Correo electrónico:															
Persona moral															
RFC:															
Denominación o razón social:															
Domicilio del informante (laboratorio productor o profesional)															
<table border="1"> <tbody> <tr><td>Código postal:</td></tr> <tr><td>Tipo y nombre de vialidad:</td></tr> <tr><td>(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)</td></tr> <tr><td>Número exterior: Número interior:</td></tr> <tr><td>Tipo y nombre de asentamiento humano:</td></tr> <tr><td>(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Colonia, privada, condominio, hacienda, entre otros)</td></tr> </tbody> </table>	Código postal:	Tipo y nombre de vialidad:	(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)	Número exterior: Número interior:	Tipo y nombre de asentamiento humano:	(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Colonia, privada, condominio, hacienda, entre otros)	<table border="1"> <tbody> <tr><td>Localidad:</td></tr> <tr><td>Municipio o alcaldía:</td></tr> <tr><td>Entidad Federativa:</td></tr> <tr><td>Entre que calles (tipo y nombre):</td></tr> <tr><td>Calle posterior (tipo y nombre):</td></tr> <tr><td>Lada:</td></tr> <tr><td>Teléfono:</td></tr> <tr><td>Extensión:</td></tr> </tbody> </table>	Localidad:	Municipio o alcaldía:	Entidad Federativa:	Entre que calles (tipo y nombre):	Calle posterior (tipo y nombre):	Lada:	Teléfono:	Extensión:
Código postal:															
Tipo y nombre de vialidad:															
(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)															
Número exterior: Número interior:															
Tipo y nombre de asentamiento humano:															
(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Colonia, privada, condominio, hacienda, entre otros)															
Localidad:															
Municipio o alcaldía:															
Entidad Federativa:															
Entre que calles (tipo y nombre):															
Calle posterior (tipo y nombre):															
Lada:															
Teléfono:															
Extensión:															
<p><small>Nota: El envío de este informe no constituye necesariamente una admisión de que el medicamento causó la reacción adversa.</small></p> <p>En caso de que el informante sea el laboratorio productor indicar los datos de este. Estos datos son requeridos por el Centro Nacional de Farmacovigilancia cuando el laboratorio notifique directamente y deberá ser en un periodo no mayor a 15 días después de la recepción de la notificación. Indicar datos del profesional notificador, dirección y teléfono con la finalidad de canalizar una respuesta si fuera necesario. En caso de que el informante sea un profesional, indicar datos de este, dirección y teléfono con la finalidad de canalizar una respuesta si fuera necesario.</p> <p>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. Y acepto que la notificación de este trámite se realice a través del Centro Integral de Servicios u oficinas en los estados correspondientes al Sistema Federal Sanitario. (Artículo 35 fracción II de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo)</p> <p>Los datos o anexos pueden contener información confidencial. ¿está de acuerdo en hacerlos públicos? <input type="radio"/> Si <input type="radio"/> No</p> <p>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.</p>															
<table border="0"> <tr> <td style="text-align: center;">  </td> <td style="text-align: center;">  </td> <td style="text-align: center;">  </td> <td style="text-align: right;"> 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 </td> </tr> </table>					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										
			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												

Instructivo de llenado del formato Aviso de Sospechas de Reacciones Adversas de Medicamentos

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 encontrará toda la información necesaria para realizar este trámite.

1. Homoclave y nombre del trámite

Aviso de sospecha de reacciones adversas de medicamentos

COFEPRIS-04-017

Aviso de sospecha de reacciones adversas de medicamentos

2. Datos del paciente

Iniciales del paciente: Indicar la primer letra del nombre correspondiente al paciente (Iniciar con apellido paterno, materno y nombre)

Fecha de nacimiento: Indique la fecha de nacimiento del paciente, empezando por el día, mes y año. Ejemplo:

21	/	07	/	2017
DD		MM		AAAA

Edad: Indicar la edad en años. Si los afectados son niños menores de dos años debe expresarla en meses. Cuando se trata de malformaciones congénitas informar la edad y sexo del bebé en el momento de la detección y agregue la edad de la madre.

Sexo: Marque la opción correspondiente:

Hombre

Mujer

Estatura: Indicar la estatura del paciente en cm.

Peso: Indicar el peso del paciente en Kg.

3. Datos de la sospecha de reacción adversa

Fecha de inicio de la reacción: Indique la fecha en que ocurrió el evento, empezando por el día, mes y año. Ejemplo:

21	/	07	/	2017
DD		MM		AAAA

Descripción sospecha de reacción adversa: Indicar el diagnóstico clínico de certeza y/o presuntivo que motivó la medicación y posteriormente los signos y síntomas de la reacción adversa. Si se detecta un efecto terapéutico no conocido hasta la fecha, puede indicarse en este espacio. En caso de tratarse de malformaciones congénitas, precise el momento del embarazo en que ocurrió el impacto. Si se detectara falta de respuesta terapéutica a un medicamento, debe comunicarse como una reacción adversa. Se deberá incluir lo(s) medicamento(s) utilizados para tratar la reacción adversa.

Consecuencias del evento: Marcar el resultado obtenido después de sucedida la reacción.

Recuperado sin secuela

Recuperado con secuela

Muerte-debido a la reacción adversa

Muerte-el fármaco pudo haber contribuido

Muerte- no relacionada al medicamento

No se sabe

4. Información sobre el medicamento sospechoso

Nombre genérico: Indicar el nombre del medicamento, determinado a través de un método preestablecido, que identifica al fármaco o sustancia activa reconocido internacionalmente y aceptado por la autoridad sanitaria.

Número de lote: Indicar la clave asignada por el fabricante que define características específicas del producto en cuanto al proceso de producción e identificación del producto.

Vía de administración: Indicar la ruta que se elige para administrar un medicamento a un individuo.

Denominación Distintiva: Indicar el nombre que como marca comercial le asigna el laboratorio o fabricante a sus especialidades farmacéuticas con el fin de distinguirla de otras similares, previa aprobación de la autoridad sanitaria y registro ante las autoridades competentes

Laboratorio productor: Indicar la denominación o razón social del laboratorio que fabrico el medicamento.

Dosis: Indicar la dosis diaria, (en pediatría indicar la dosis por Kg. de peso).

Motivo de prescripción: Indicar el motivo de la prescripción.

Fecha de caducidad: Indicar la fecha que indica el fin del periodo de vida útil del medicamento, empezando por el día, mes y año. Ejemplo:

21	/	07	/	2017
DD		MM		AAAA

Fecha de la administracion inicial: Indicar la fecha de inicio de la farmacoterapia, empezando por el día, mes y año. Ejemplo:

21	/	07	/	2017
DD		MM		AAAA

Fecha de la administración final: : Indicar la fecha de la finalización de la farmacoterapia, empezando por el día, mes y año. Ejemplo:

21	/	07	/	2017
DD		MM		AAAA

Marcar si:

¿Se retiró el medicamento sospechoso?: Señalar si se suspendio la medicacion.

¿Desapareció la reacción al suspender el medicamento?: Señalar si desapareció la reacción al suspender la medicación.

¿Se disminuyó la dosis?: Señalar si se disminuyó la dosis.

¿Cuánto? Especificar la nueva dosis.

¿Se cambió la farmacoterapia?: Señalar si la farmacoterapia fue modificada.

¿Cuál? Especificar la nueva farmacoterapia

¿Reapareció la reacción al readministrar el medicamento?: Señalar si reapareció la reacción al readministrar el medicamento.

Si no se retiró el medicamento. ¿Persistió la reacción?: Señalar si persistió la reacción al no suspender la medicación.

5. Farmacoterapia concomitante

Medicamento: Indicar el nombre del medicamento.

Dosis: Indicar la dosis diaria

Vías de administración: Indicar la ruta que se elige para administrar un medicamento a un individuo.

Fecha de inicio: Indicar la fecha de inicio de la farmacoterapia concomitante, empezando por el día, mes y año. Ejemplo:

21	/	07	/	2017
DD		MM		AAAA

Fecha de término: Indicar la fecha de la finalización de la farmacoterapia concomitante, empezando por el día, mes y año. Ejemplo:

21	/	07	/	2017
----	---	----	---	------

DD	MM	AAAA
----	----	------

Motivo de prescripción: Indicar el motivo de la prescripción

6. Datos importantes de la historia clínica

Describir datos de importancia de la historia clínica como son diagnóstico, alergias, embarazo, cirugía previa, datos del laboratorio.

7. Procedencia de la información

Origen y tipo del informe

Laboratorio productor

Marcar el tipo de informe que presenta:

- Inicial
 Seguimiento
 Estudio

Marcar el origen del informe:

- Profesional de la salud
 Asistencia extrahospitalaria
 Paciente
 Hospital

Profesional

Marcar el tipo de informe que presenta:

- Inicial
 Seguimiento

Marcar el origen del informe:

- Hospital
 Asistencia extrahospitalaria

Fecha de recepción en el laboratorio: ^(a): Indicar la fecha de la recepción en el laboratorio, empezando por el día, mes y año. Ejemplo:

21	/	07	/	2017
DD		MM		AAAA

(a) En caso de que el informante sea al laboratorio productor.

¿Informado en el período estipulado? ^(a): Señalar si fue informado en el periodo estipulado por el Centro Nacional de Farmacovigilancia.

(a) En caso de que el informante sea al laboratorio productor.

¿Informó esta reacción al laboratorio productor? ^(b): Señalar si informó al laboratorio productor.

(b) En caso de que el informante sea un profesional.

Datos del informante (laboratorio productor o profesional)

Persona física

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

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

CURP (opcional): Clave Única de Registro de Población.

Nombre(s): Nombre completo sin abreviaturas del fabricante del producto.

Primer apellido: Primer apellido completo sin abreviaturas del fabricante del producto.

Segundo apellido: Segundo apellido completo sin abreviaturas del fabricante del producto.

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 informante.

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 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).

Domicilio del informante (laboratorio productor o profesional)

Código postal: Número completo del código postal donde se encuentra ubicado el domicilio del informante.

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

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

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

Tipo y nombre de asentamiento humano: Tipo y nombre completo sin abreviaturas del (la) Colonia, Privada, Condominio, Hacienda, entre otros en donde se encuentra ubicado el domicilio del informante, Por ejemplo: Privada de los Volcanes, Colonia Nápoles.

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

Municipio o alcaldía: Nombre completo sin abreviaturas de la alcaldía o municipio, en donde se encuentra ubicado el domicilio del informante.

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

Entre vialidad y vialidad (tipo y nombre): Entre qué Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otros donde se encuentra ubicado el domicilio del informante, 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 encuentra ubicado el domicilio del informante.

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

NOTA: El envío de este informe no constituye necesariamente una admisión de que el medicamento causó la reacción adversa.

Tiempo de envío

Evento serio de estudio clínico a más tardar 15 días hábiles posteriores a la notificación.

Evento no serio de estudio clínico al final del estudio.

Aviso espontáneo serio, a más tardar 15 días hábiles posteriores a la detección.

Aviso espontáneo de sospecha no serio, a más tardar 30 días hábiles posteriores a la detección.

En caso de que el informante sea el laboratorio productor indicar los datos de este. Estos datos son requeridos por el Centro Nacional de Farmacovigilancia cuando el laboratorio notifique directamente y deberá ser en un período no mayor a 15 días después de la recepción de la notificación. Indicar datos del profesional notificador, dirección y teléfono con la finalidad de canalizar una respuesta si fuera necesario. En caso de que el informante sea un profesional, indicar datos de este, dirección y teléfono con la finalidad de canalizar una respuesta si fuera necesario.

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. Y acepto que la notificación de este trámite se realice a través del Centro Integral de Servicios u oficinas en los estados correspondientes al Sistema Federal Sanitario.(Artículo 35 fracción II de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo)

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

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**.

gob mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Denuncia Sanitaria
(Acción popular)

Homoclave del formato
FF-COFEPRIS-12
Número de RUPA

Uso exclusivo de la COFEPRIS

Número de ingreso

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

1. Homoclave y nombre del trámite

Homoclave: COFEPRIS-08-002 Nombre: Denuncia sanitaria (Acción popular)

2. Denuncia de:

Establecimiento Producto Publicidad

Otros (especifique): _____

3. Datos del denunciante

Persona física
RFC:
CURP (opcional):
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:
Lada:
Teléfono:
Extensión:
Correo electrónico:
Edad:
Sexo: <input type="radio"/> Hombre <input type="radio"/> Mujer

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

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






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

gob mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Domicilio del denunciante

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

4. Datos del establecimiento denunciado (lugar de compra y/o prestación de servicio).

RFC (opcional):	Denominación o razón social:
-----------------	------------------------------

Domicilio del establecimiento denunciado

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

5. Datos del producto

Nombre del producto:	Presentación:
Número de lote:	Uso del producto:
Marca:	Fecha de caducidad o de consumo preferente: CC / MM / AAAA
¿Cuenta con el producto? <input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> No	Fecha de adquisición del producto: CC / MM / AAAA
En caso negativo indicar si lo devolvio <input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> No	Número de registro sanitario (medicamento, plaguicida, nutrientes vegetales, remedios herbolarios y/o dispositivos médicos):

MÉXICO
GOBIERNO DE LA REPÚBLICACOFIMER
de México Representante

Cofepris

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

gob mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

6. Datos del fabricante, distribuidor y/o importador

Datos del fabricante

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

Domicilio del fabricante

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

Datos del distribuidor y/o importador

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

MÉXICO
GOBIERNO DE LA REPÚBLICA



COFEMER
Comisión Federal de
Medicamentos

Cofepris
Comisión Federal para la
Protección contra Riesgos Sanitarios

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

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Domicilio del distribuidor y/o importador

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

7. Para el caso de publicidad, favor de proporcionar la siguiente información:

Nombre de la publicidad:				
Seleccione un medio publicitario.				
<input type="radio"/> Internet:	Ruta o URL:	Fecha:	DD / MM / AAAA	
<input type="radio"/> Periódico:	Nombre impreso del medio y página:	Fecha de publicación:	DD / MM / AAAA	
<input type="radio"/> Radio:	Capture el número de la estación (F.M. o A.M.):	Tipo:	<input type="radio"/> Privado <input type="radio"/> Público	
	Fecha:	Municipio o alcaldía:		
	Hora: de HH:MM a HH:MM	Entidad Federativa:		
<input type="radio"/> Revista:	Nombre impreso del medio y página:	Fecha de publicación:	DD / MM / AAAA	
<input type="radio"/> Televisión:	Capture el número del canal:	Tipo:	<input type="radio"/> Privado <input type="radio"/> Público	
	Fecha:	Municipio o alcaldía:		
	Hora: de HH:MM a HH:MM	Entidad Federativa:		
<input type="radio"/> Otro:	Descripción:	Responsable de la publicación:		
	Domicilio de donde se adquirió la publicación:			
	Código postal:	Entre vialidad (tipo y nombre):		
	Tipo y nombre de vialidad:	Y vialidad (tipo y nombre):		
	<small>(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)</small>	Vialidad posterior (tipo y nombre):		
	Localidad:	Lada:		
	Municipio o alcaldía:	Teléfono:		
Entidad Federativa:	Extensión:			



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

gob mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

8. Anexos

Seleccione el(los) anexo(s) que adjuntará a su denuncia.

- Comprobante de pago Receta médica Nota de remisión Factura de la compra
 Contratación del servicio Publicidad Muestra de etiqueta
 Otro (especifique): _____

9. Descripción de la denuncia

Razón de la denuncia sanitaria:

Declaro bajo protesta sin perjuicio de las sanciones en que puedo incurrir por falsedad de declaraciones dadas a una autoridad. Y acepto que la notificación de este trámite se realice a través del Centro Integral de Servicios u oficinas en los estados correspondientes al Sistema Federal Sanitario. (Artículo 35 fracción II de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo).

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

Firma autógrafa del denunciante

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.





Contacto:

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

Página 5 de 5

Instructivo de llenado del formato de Denuncia Sanitaria (Acción Popular)

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 encontrará toda la información necesaria para realizar este trámite.

1. Homoclave y nombre del trámite

COFEPRIS-08-002

Denuncia sanitaria (acción popular)

2. Denuncia sanitaria de:

Denuncia: Acción popular para denunciar ante las autoridades sanitarias todo hecho, acto u omisión que represente un riesgo o provoque un daño a la salud de la población a. Art. 60 de la Ley General de Salud.

Seleccione el tipo de denuncia que va a ingresar o realizar

- Establecimiento Locales y sus instalaciones, dependencias y anexos, estén cubiertos o descubiertos, sean fijos o móviles, sean de producción, transformación, almacenamiento, distribución de bienes o prestación de servicios, en los que se desarrolle una actividad ocupacional. Art. 132 Ley General de Salud.
- Producto El producto es un conjunto de atributos que el consumidor considera que tiene un determinado bien para satisfacer sus necesidades o deseos.
- Publicidad La actividad que comprende todo proceso de creación, planificación, ejecución y difusión de anuncios publicitarios en los medios de comunicación con el fin de promover la venta o consumo de productos y servicios. Art.2 Fracc. IX Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad.
- Otros Si el tipo de denuncia es distinto a los antes mencionados y especificar cuáles.

3. Datos del denunciante

Persona física

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

RFC (opcional): El Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado el denunciante 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 denunciante.

Primer apellido: Primer apellido completo sin abreviaturas del denunciante.

Segundo apellido: Segundo apellido completo sin abreviaturas del denunciante.

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 denunciante.

Edad: Indicar la edad del denunciante.

Sexo: Marque si es:

Hombre

Mujer

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 propietario 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 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 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 que solicita el trámite.

Domicilio del denunciante

Código postal: Número completo del código postal que corresponda al domicilio del denunciante.

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 denunciante, por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.

Número exterior: Indique el número exterior del domicila denunciante.

Número interior: En caso de contar con número o letra interior en el domicilio del denunciante, 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 donde se ubica el domicilio del denunciante, Por ejemplo: Nápoles, Rancho Las Américas.

Localidad: Localidad en donde se encuentra el domicilio del denunciante (cuando aplique).

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

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

Entre vialidad y vialidad (tipo y nombre): Entre qué Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otros se encuentra ubicado el domicilio del denunciante, 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 encuentra ubicado el domicilio del denunciante.

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 que solicita el trámite.

4. Datos del establecimiento denunciado (lugar de compra, fabricación, prestación de servicio)
--

RFC: El Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado 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.)

Domicilio del establecimiento denunciado

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

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 denunciado, 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 denunciado.

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

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 del denunciado, Por ejemplo: Nápoles, Rancho Las Américas.

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

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

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

Entre vialidad y vialidad (tipo y nombre): Entre qué Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otros se encuentra ubicado el domicilio del establecimiento del denunciado, 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 encuentra ubicado el domicilio del establecimiento del denunciado.

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

5. Datos del producto

Producto

Nombre del producto: Escriba el nombre particular que recibe un producto y que se encuentra asociado a las características que lo distinguen dentro de una clasificación general o lo restringen en aplicación, efecto, estructura, función y uso particular (ejemplo: "Leche ultra pasteurizada descremada con sabor chocolate", "Catéter para angioplastia coronaria con globo, carnicería, farmacia").

Número de lote: Clave asignada por el fabricante que define características específicas del producto en cuanto al proceso de producción e identificación del producto.

Marca: 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: "Lala", "Agiocat").

¿Cuenta con el producto?: Indicar si la muestra del producto se encuentra en poder del denunciante.

Marcar

Si

No

Indicar si lo devolvió: Indicar si devolvió el producto al establecimiento donde lo adquirió o a la empresa fabricante.

Marcar

Ø Si

Ø No

Presentación: Presentación por unidad, para los medicamentos (frasco con 120 ml de 10 mg/ml, caja con 20 tabletas de 5 mg. etc.) y dispositivos médicos (envase con una pieza, frasco con 240 ml, caja o bote con 100 tiras reactivas, etc.). Para el caso de alimentos, bebidas alcohólicas y no alcohólicas, aseo y limpieza, productos cosméticos y suplementos alimenticios (caja con 10 botes, botella de 200 ml, lata de 250 g, maqueta de 10 Kg., etc.)

Uso del producto: Indicar los usos del producto.

Fecha de caducidad o consumo preferente: Fecha en la que el producto estará caduco, empezando por día, mes y año. Por ejemplo:

21	/	07	/	2017
DD		MM		AAAA

Fecha de adquisición del producto: Fecha en la que se adquirió el producto, empezando por día, mes y año. Por ejemplo:

21	/	07	/	2017
DD		MM		AAAA

Número del registro sanitario: Número o clave alfanumerica del producto emitido por la autoridad

6. Datos del fabricante, distribuidor y/o importador

Datos del fabricante

Persona física

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

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

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

Nombre(s): Nombre completo sin abreviaturas del fabricante del producto.

Primer apellido: Primer apellido completo sin abreviaturas del fabricante.

Segundo apellido: Segundo apellido completo sin abreviaturas del fabricante.

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 ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP) el establecimiento del fabricante.

Denominación o razón social: Nombre completo sin abreviaturas del establecimiento del fabricante.

Domicilio del fabricante del producto

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

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 fabricante, por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.

Número exterior: Indique el número exterior que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del fabricante.

Número interior: En caso de contar con número o letra interior que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del fabricante.

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 fabricante, Por ejemplo: Nápoles, Rancho Las Américas.

Localidad: Localidad que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del fabricante (cuando aplique).

Municipio o alcaldía: Nombre completo sin abreviaturas de la alcaldía o municipio, que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del fabricante.

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

Entre vialidad y vialidad (tipo y nombre): Entre qué Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otros se encuentra ubicado el domicilio del fabricante, 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 encuentra ubicado el domicilio del fabricante.

Datos del distribuidor y/o importador

Persona física

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

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

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

Nombre(s): Nombre completo sin abreviaturas del distribuidor y/o importador.

Primer apellido: Primer apellido completo sin abreviaturas del distribuidor y/o importador.

Segundo apellido: Segundo apellido completo sin abreviaturas del distribuidor y/o importador.

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 ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP) el establecimiento del distribuidor y/o importador.

Denominación o razón social: Nombre completo sin abreviaturas del establecimiento del distribuidor y/o importador.

Domicilio del distribuidor y/o importador

Código postal: Número completo del código postal que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del distribuidor y/o importador.

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 distribuidor y/o importador, por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.

Número exterior: Indique el número exterior que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del distribuidor y/o importador.

Número interior: En caso de contar con número o letra interior que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del distribuidor y/o importador.

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 distribuidor y/o importador, Por ejemplo: Nápoles, Rancho Las Américas.

Localidad: Localidad que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del distribuidor y/o importador (cuando aplique).

Municipio o alcaldía: Nombre completo sin abreviaturas de la alcaldía o municipio, que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del distribuidor y/o importador.

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

Entre vialidad y vialidad (tipo y nombre): Entre qué Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otros se encuentra ubicado el domicilio del distribuidor y/o importador, 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 encuentra ubicado el domicilio del distribuidor y/o importador.

7. Para el caso de publicidad, favor de proporcionar la siguiente información

Nombre de la publicidad: Escriba el nombre de la publicidad como aparece.

Seleccione un medio publicitario: Marque el medio publicitario en el que se encuentra la publicidad a denunciar.

- Internet
- Periódico
- Radio
- Revista
- Televisión
- Otro: Si es un medio de publicidad distinto a los antes mencionados y especificar cuál es el medio publicitario.

8. Anexos

Seleccione los anexos a que adjuntara a su denuncia: Marque los anexos que ingresara.

- Comprobante de pago
- Receta médica
- Nota de remisión
- Factura de la compra
- Contratación del servicio
- Publicidad
- Muestra de etiqueta
- Otro: Si es un anexo distinto a los antes mencionados, especificar qué anexo es el que adjunta.

9. Descripción de la denuncia

Razón de la denuncia sanitaria: Descripción de todo hecho, acto u omisión que represente un riesgo o provoque un daño a la salud de la población, mismos que originaron el aviso a la autoridad competente.

Declaro bajo protesta decir verdad sin perjuicio de las sanciones en que puedo incurrir por falsedad de declaraciones dadas a una autoridad. Y acepto que la notificación de este trámite se realice a través del Centro Integral de Servicios u oficinas en los estados correspondientes al Sistema Federal Sanitario.(Artículo 35 fracción II de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo).

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?:

- » Si
- » No

Firma autógrafa del denunciante: Firma autógrafa de la persona o representante legal que hace la denuncia.

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**.

gob mx								
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios								
Publicidad								
<table border="1"> <tr><td style="text-align: center;">Homoclave del formato</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">FF-COFEPRIS-13</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">Número de RUPA</td></tr> <tr><td> </td></tr> </table>	Homoclave del formato	FF-COFEPRIS-13	Número de RUPA		<table border="1"> <tr><td style="text-align: center;">Uso exclusivo de la COFEPRIS</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">Número de ingreso</td></tr> <tr><td> </td></tr> </table>	Uso exclusivo de la COFEPRIS	Número de ingreso	
Homoclave del formato								
FF-COFEPRIS-13								
Número de RUPA								
Uso exclusivo de la COFEPRIS								
Número de ingreso								
<p>Antes de llenar este formato lea cuidadosamente el instructivo, la guía y el listado de documentos anexos. Llenar con letra de molde legible o máquina o computadora. El formato no será válido si presenta tachaduras o enmendaduras en la información.</p>								
1. Homoclave, nombre y modalidad del trámite								
Homoclave:	Nombre:							
Modalidad:								
2. Datos del propietario								
Persona física	Persona moral							
RFC:	RFC:							
CURP (opcional):	Denominación o razón social:							
Nombre(s):	Representante legal o apoderado que solicita el trámite							
Primer apellido:	RFC:							
Segundo apellido:	CURP (opcional):							
Lada:	Nombre(s):							
Teléfono:	Primer apellido:							
Extensión:	Segundo apellido:							
Correo electrónico:	Lada:							
	Teléfono:							
	Extensión:							
	Correo electrónico:							
Domicilio fiscal del propietario								
Código postal:	Localidad:							
Tipo y nombre de vialidad:	Municipio o alcaldía:							
(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)	Entidad Federativa:							
Número exterior:	Entre vialidad (tipo y nombre):							
Número interior:	Y vialidad (tipo y nombre):							
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:	Vialidad posterior (tipo y nombre):							
(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)	Lada:							
	Teléfono:							
	Extensión:							
"De conformidad con los artículos 4 y 69-M, fracción V de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, los formatos para solicitar trámites y servicios deberán publicarse en el Diario Oficial de la Federación (DOF)"								
	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							

gob mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

3. Datos del establecimiento

RFC: _____ Denominación o razón social: _____

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

Clave SCIAN	Descripción del SCIAN

Número de licencia sanitaria o indique si presentó aviso de funcionamiento: _____

Nota: Si el espacio es insuficiente para las claves SCIAN adicione los renglones necesarios.

Responsable sanitario

RFC: _____

Horario de operaciones:

D	L	M	M	J	V	S	de	HH:MM	a	HH:MM
D	L	M	M	J	V	S	de	HH:MM	a	HH:MM

Fecha de inicio de operaciones: DD / MM / AAAA

Domicilio del establecimiento

Código postal: _____

Tipo y nombre de vialidad: _____

(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)

Número exterior: _____ Número interior: _____

Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: _____

(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)

Localidad: _____

Municipio o alcaldía: _____

Entidad Federativa: _____

Entre vialidad (tipo y nombre): _____

Y vialidad (tipo y nombre): _____

Vialidad posterior (tipo y nombre): _____

Lada: _____

Teléfono: _____

Extensión: _____

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

Representante legal

CURP (opcional): _____

Nombre(s): _____

Primer apellido: _____

Segundo apellido: _____

Lada: _____

Teléfono: _____

Extensión: _____

Correo electrónico: _____

Persona autorizada

CURP (opcional): _____

Nombre(s): _____

Primer apellido: _____

Segundo apellido: _____

Lada: _____

Teléfono: _____

Extensión: _____

Correo electrónico: _____

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

  	<p>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</p>
---	---

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

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

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

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

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

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

4. Datos del producto o servicio

Producto
Para llenar los campos 1 y 2 de esta sección consulte la tabla 4A del instructivo de llenado.
1) Clasificación del producto o servicio:
2) Especificar:
3) Denominación genérica y específica del producto:
4) Marca comercial:
5) Forma farmacéutica o estado físico:
6) Número de registro o autorización sanitaria o clave alfanumérica:

Producto
Para llenar los campos 1 y 2 de esta sección consulte la tabla 4A del instructivo de llenado.
1) Clasificación del producto o servicio:
2) Especificar:
3) Denominación genérica y específica del producto:
4) Marca comercial:
5) Forma farmacéutica o estado físico:
6) Número de registro o autorización sanitaria o clave alfanumérica:

Nota: Para el caso de más de dos productos, reproducir este recuadro, tantas veces como sea necesario conforme a lo establecido por tipo de trámite.



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

4.A. Clasificación de Productos o Servicios:

1) Medicamentos	4) Productos Biotecnológicos	7) Plaguicidas	10) Atención Médica	13) Bebidas Alcohólicas
2) Remedios Herbolarios	5) Productos Cosméticos	8) Nutrientes Vegetales	11) Alimentos	14) Procedimientos de Embellecimiento
3) Dispositivos Médicos	6) Suplementos Alimenticios	9) Sustancias Tóxicas	12) Bebidas No Alcohólicas	

5. Datos de publicidad

5.A. Datos de la agencia de publicidad

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

Domicilio de la agencia de publicidad

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

5.B Información de la publicidad

Marque a que público va dirigida la publicidad: Población en General (Masiva) Profesionales de la Salud

Medio publicitario:	Horario de transmisión: <table border="1"> <tr> <td>D</td><td>L</td><td>M</td><td>M</td><td>J</td><td>V</td><td>S</td> <td>de</td> <td>HH:MM</td> <td>a</td> <td>HH:MM</td> </tr> <tr> <td>D</td><td>L</td><td>M</td><td>M</td><td>J</td><td>V</td><td>S</td> <td>de</td> <td>HH:MM</td> <td>a</td> <td>HH:MM</td> </tr> </table>	D	L	M	M	J	V	S	de	HH:MM	a	HH:MM	D	L	M	M	J	V	S	de	HH:MM	a	HH:MM
D		L	M	M	J	V	S	de	HH:MM	a	HH:MM												
D		L	M	M	J	V	S	de	HH:MM	a	HH:MM												
Número de productos o tipo de servicio:																							
Duración o Tamaño: ^(a)																							

(a) Excepto para profesionales de la salud.

gob mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

6. Datos del importador, distribuidor y fabricante
(Aplica sólo para productos cosméticos)

6.A. Datos del importador

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

Domicilio del importador

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

6.B. Datos del distribuidor


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

Domicilio del distribuidor

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


 MÉXICO
GOBIERNO DE LA REPÚBLICA


 COFEMER
del Poder Ejecutivo


 Cofepris

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

gob mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

6.C. Datos del fabricante

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

(b) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Domicilio del fabricante

Código postal:	Localidad: ^(b) :
Tipo y nombre de vialidad:	Municipio o alcaldía: ^(b) :
(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)	Entidad Federativa: ^(b) :
Número exterior: Número interior:	Entre vialidad (tipo y nombre):
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:	Y vialidad (tipo y nombre):
(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)	Vialidad posterior ^(b) (tipo y nombre):
(b) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.	

7. Responsable del producto:

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


 MÉXICO
GOBIERNO DE LA ESTADIDAD


 COFEMER
Comisión Federal de
Riesgos Alimentarios


 Cofepris
Comisión Federal para la
Protección contra Riesgos Sanitarios

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

gob mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

8. Responsable de la publicidad:

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

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. Y acepto que la notificación de este trámite se realice a través del Centro Integral de Servicios u oficinas en los estados correspondientes al Sistema Federal Sanitario. (Artículo 35 fracción II de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo)

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

Nombre completo y firma autógrafa del propietario
o representante legal o responsable sanitario

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.






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

Página 7 de 7

Instructivo de llenado del formato Publicidad

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 encontrará 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

- | | |
|--------------------------|---|
| COFEPRIS-02-002-A | Aviso de Publicidad.
<u>Modalidad A</u> - Actividades Profesionales, Técnicas, Auxiliares y Especialidades. |
| COFEPRIS-02-002-B | Aviso de Publicidad.
<u>Modalidad B</u> - Alimentos y bebidas no alcohólicas (por marca del producto), que se difundan por televisión abierta, televisión restringida y salas de exhibición cinematográfica, cuando dichos productos se ajusten a los criterios nutrimentales a que hace referencia el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad. |
| COFEPRIS-02-002-C | Aviso de Publicidad.
<u>Modalidad C</u> - Insumos para la Salud, Cuando se dirija a Profesionales de la Salud (Medicamentos o Dispositivos Médicos). |
| COFEPRIS-02-002-D | Aviso de Publicidad.
<u>Modalidad D</u> - Aviso de Responsable de la Publicidad de Productos Cosméticos (por marca). |
| COFEPRIS-02-002-E | Aviso de Publicidad
<u>Modalidad E</u> - Alimentos y bebidas no alcohólicas (por marca de producto), que se difundan por televisión abierta, televisión restringida y salas de exhibición cinematográfica, cuando dichos productos no se ajusten a los criterios nutrimentales a que hace referencia el Reglamento de la Ley General Salud en Materia de Publicidad. |

SOLICITUD DE PERMISO:

- | | |
|--------------------------|--|
| COFEPRIS-02-001-A | Permiso de Publicidad.
<u>Modalidad A</u> - Productos y Servicios. (Para el caso de bebidas alcohólicas, suplementos alimenticios, plaguicidas, nutrientes vegetales y sustancias tóxicas, servicios de salud, servicios y procedimientos de embellecimiento físico). |
| COFEPRIS-02-001-B | Permiso de Publicidad.
<u>Modalidad B</u> - Insumos para la Salud. (Medicamentos, remedios herbolarios, dispositivos médicos y productos biotecnológicos). |
| COFEPRIS-02-001-C | Permiso de Publicidad.
<u>Modalidad C</u> - Alimentos y bebidas no alcohólicas. |

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).

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 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 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 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 que solicita el trámite.

Domicilio fiscal del propietario

Nota: Domicilio bajo el cual está registrado 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 anótarlo.

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 qué Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otros se encuentra ubicado 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 encuentra ubicado el domicilio fiscal de la empresa.

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

3. Datos del establecimiento

RFC: El Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado 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.

Número de licencia sanitaria o indique si presentó aviso de funcionamiento: Número completo de la licencia sanitaria o indique si presentó aviso de funcionamiento.

Responsable sanitario

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

Horario de operaciones

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

Fecha de inicio de operaciones: Indique la fecha en que el establecimiento inició actividades, 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 anótarlo.

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 qué Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otros se encuentra ubicado 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 encuentra ubicado el domicilio del establecimiento.

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.

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 del producto

Escriba en el formato los datos correspondientes a su producto, según se indica la guía de llenado conforme al tipo de trámite que corresponda.

1) Clasificación del producto o servicio: Escriba el nombre de la clasificación del producto o servicio para el cual va a realizar su trámite. Consulte la tabla 4.A., Clasificación de productos o servicios.

2) Especificar: Si el producto o servicio elegido en la tabla 4A del formato tiene una subclasificación, consulte las opciones del párrafo 4A de este instructivo y escriba el nombre de la subclasificación específica al cual pertenece. Ejemplo: el producto es "Medicamento" y su subclasificación es "Alopático". Para plaguicidas: forestal, pecuario, industrial, jardinería, urbano y doméstico. Para nutrientes vegetales: inoculantes, fertilizantes, mejoradores de suelo, y reguladores de crecimiento.

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: Marca con la que se comercializa el producto (Ejemplo: "Bella", "Chocorico", "Plagi-plast", etc.). 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 distinguirla de otras similares. (Ejemplo: "Terrazina", "Micosfin").

NOTA: ® Y (MR) (que significan marca registrada) no forman parte de la marca comercial.

5) Forma farmacéutica o estado físico (FEUM): Es la disposición física que se da a los fármacos y aditivos para constituir un medicamento y facilitar su dosificación y administración.

6) Número de registro o autorización sanitaria o clave alfanumérica: Anotar el número de registro sanitario o en su caso anotar la clave alfanumérica. No procede en el caso de muestras experimentales y estándares analíticos

4.A. Clasificación de productos

Consulte la siguiente clasificación de productos para especificar en la sección 4 del formato el producto.

1) Medicamentos:

a) Alopáticos

f) Hemoderivados

- | | |
|---------------------------------------|--------------------|
| b) Alimentación parenteral | g) Biomedicamentos |
| c) Alimentación enteral especializada | h) Homeopáticos |
| d) Herbolarios | i) Vitamínicos |
| e) Vacunas | |

2) Remedios Herbolarios: (Artículo 88, Reglamento de Insumos para la Salud) El 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 de algunos síntomas participantes o aislados de una enfermedad.

3) Dispositivos Médicos:

- | | |
|--|---|
| I. Equipo e instrumental médico | IV. Insumos de uso odontológico |
| II. Prótesis, órtesis y ayudas funcionales | V. Materiales quirúrgicos y de curación |
| III. Agentes de diagnóstico | VI. Productos higiénicos. |

4) Productos Biotecnológicos: (Artículo 81 del Reglamento de Insumos para la Salud) Son productos biotecnológicos, los biofármacos y los biomedicamentos.

Se considera biofármaco toda sustancia que haya sido producida por biotecnología molecular, que tenga actividad farmacológica, que se identifique por sus propiedades físicas, químicas y biológicas, que reúna condiciones para ser empleada como principio activo de un medicamento o ingrediente de un

medicamento. Asimismo, se entiende por biomedicamento toda sustancia que haya sido producida por biotecnología molecular, que tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio, que se presente en forma farmacéutica, que se identifique como tal por su actividad farmacológica y propiedades físicas, químicas y biológicas.

- | | |
|------------------------------|--|
| I. Proteínas recombinantes | III. Péptidos sintéticos |
| II. Anticuerpos monoclonales | IV. Ácidos nucleicos sintéticos o de plásmidos |

5) Productos Cosméticos: De conformidad con el artículo 62 bis del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad; y del capítulo IX artículo 269 de la Ley General de Salud.

6) Suplementos Alimenticios: (Artículo 215 fracción V, de la 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 alguno de sus componentes.

7) Plaguicidas:

- | | |
|------------------|----------------|
| I. Químicos | IV. Botánicos |
| II. Bioquímicos | V. Misceláneos |
| III. Microbianos | |

8) Nutrientes Vegetales:

- | | |
|--------------------------------|--------------------------|
| I. Fertilizantes | IV. Mejoradores de suelo |
| II. Reguladores de crecimiento | V. Humectante de suelo |
| III. Inoculantes | |

9) Sustancias Tóxicas: (Conforme al artículo 278 fracción IV, de la Ley General de Salud.) 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, causan efectos adversos al organismo, de manera inmediata o mediata, temporal o permanente, como lesiones funcionales, alteraciones genéticas, teratogénicas, mutagénicas, carcinogénicas o la muerte.

10) Atención Médica: Especificar la profesión y/o especialidad de las disciplinas de la salud según sea el caso.

11) Alimentos: (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.

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

13) Bebidas Alcohólicas: (Artículo 217, de la Ley General de Salud) Se consideran bebidas alcohólicas aquellas que contengan alcohol etílico en un proporción de 2% y hasta 55% en volumen. Cualquier otra que contenga una proporción mayor no podrá comercializarse como bebida.

14) Procedimientos de Embellecimiento: Todos aquellos servicios y procedimientos que se utilicen para modificar las características del cuerpo humano, mediante: la práctica de técnicas físicas, la acción de aparatos o equipos y la aplicación de productos y métodos.

5. Datos de Publicidad

5.A. Datos de la agencia de publicidad
--

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).

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

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 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).

Domicilio de la agencia de publicidad

Código postal: Número completo del código postal que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicada la agencia publicitaria.

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 de la agencia publicitaria, por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.

Número exterior: Indique el número exterior del domicilio de la agencia publicitaria.

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

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 de la agencia publicitaria, Por ejemplo: Nápoles, Rancho Las Américas.

Localidad: Localidad del domicilio donde se encuentra ubicada la agencia publicitaria (cuando aplique).

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

Entidad Federativa: Entidad federativa en donde se ubica el domicilio de la agencia publicitaria. Por ejemplo Ciudad de México, Baja California, Estado de México.

Entre vialidad y vialidad (tipo y nombre): Entre qué Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otros donde se encuentra el domicilio de la agencia publicitaria 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 de la agencia publicitaria

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

5.B Información de la publicidad

Marque a que público va dirigida la publicidad:

Publicidad a la población en general (masiva).

Publicidad a profesionales de la salud.

Medio publicitario: Mencionar el medio publicitario específico. Ejemplo: cine, televisión, radio, prensa (periódicos, revistas, etc.), internet, medios digitales, otras tecnologías o medios impresos específicos. Para profesionales de la salud: revistas, folletos, trípticos, video u otros medios con acceso restringido.

Número de productos o tipo de servicio: Especificar en el cuadro número de productos o el tipo de servicio (procedimientos de embellecimiento, prestación de servicios de salud, etc.); la cantidad de productos diferentes que aparecen en el anuncio del mismo medio publicitario.

Duración: Tiempo que dura el impacto publicitario al aire (cine, radio o televisión). No es el tiempo de duración de toda la campaña. Especificar por ejemplo 15 segundos o 20 segundos.

Tamaño: Tamaño del impreso o imagen proyectada o espectacular. Usted deberá indicar si es mayor o menor a 1m². Por ejemplo impreso mayor a un 1m² o impreso menor a un 1m².

Horario de transmisión: Marque los días de la semana y escriba el horario en los que se transmitira por televisión abierta, televisión restringida o salas cinematográficas en la que se publicitarán alimentos y bebidas no alcohólicas. Ejemplo:

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

Conforme a lo establecido en el artículo 22, del Reglamento de la Ley General Salud en Materia de Publicidad y en el Acuerdo por el que se emiten los Lineamientos a que se refiere el artículo 25 del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios que deberán observar los productores de alimentos y bebidas no alcohólicas, para efectos de la información que deberán ostentar los productores de alimentos y bebidas no alcohólicas.

6. Datos del importador, distribuidor y fabricante

(Aplica sólo para productos cosméticos)

6.A. Datos del Importador

Persona física

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

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

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

Nombre(s): Nombre completo sin abreviaturas del importador.

Primer apellido: Primer apellido completo sin abreviaturas del importador.

Segundo apellido: Segundo apellido completo sin abreviaturas del importador.

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 ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP) el establecimiento del importador.

Denominación o razón social: Nombre completo sin abreviaturas del importador.

Domicilio del Importador

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

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 importador, por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.

Número exterior: Indique el número exterior que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del importador.

Número interior: En caso de contar con número o letra interior que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del importador.

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 del importador, por ejemplo: Nápoles, Rancho las Américas.

Localidad: Localidad que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del importador (cuando aplique).

Municipio o alcaldía: Nombre completo sin abreviaturas de la alcaldía o municipio, que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del importador.

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

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

6.B. Datos del Distribuidor

Persona física

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

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

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

Nombre(s): Nombre completo sin abreviaturas del distribuidor.

Primer apellido: Primer apellido completo sin abreviaturas del distribuidor.

Segundo apellido: Segundo apellido completo sin abreviaturas del distribuidor.

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 ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP) el establecimiento del distribuidor.

Denominación o razón social: Nombre completo sin abreviaturas del establecimiento del distribuidor.

Domicilio del Distribuidor

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

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 distribuidor, por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.

Número exterior: Indique el número exterior que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del distribuidor.

Número interior: En caso de contar con número o letra interior que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del distribuidor.

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 del distribuidor, por ejemplo: Nápoles, Rancho las Américas.

Localidad: Localidad que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del distribuidor (cuando aplique).

Municipio o alcaldía: Nombre completo sin abreviaturas de la alcaldía o municipio, que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del distribuidor.

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

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

6.C. Datos del fabricante

Persona física

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

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

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

Nombre(s): Nombre completo sin abreviaturas del fabricante.

Primer apellido: Primer apellido completo sin abreviaturas del fabricante.

Segundo apellido: Segundo apellido completo sin abreviaturas del fabricante.

(b) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

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

Denominación o razón social: Nombre completo sin abreviaturas del establecimiento del fabricante.

(b) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Domicilio del Fabricante

Código postal:^(b) Número completo del código postal que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del fabricante.

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 del fabricante, por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.

Número exterior: Indique el número exterior que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del fabricante.

Número interior: En caso de contar con número o letra interior que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del fabricante, 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 del establecimiento del fabricante, por ejemplo: Nápoles, Rancho las Américas.

Localidad: Localidad que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del fabricante (cuando aplique).

Municipio o alcaldía:^(b) Nombre completo sin abreviaturas de la alcaldía o municipio, que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del fabricante.

Entidad Federativa:^(b) Entidad federativa en donde se encuentra el domicilio del fabricante.

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

(b) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

7. Responsable del producto

Persona física

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

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

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

Nombre(s): Nombre completo sin abreviaturas del fabricante.

Primer apellido: Primer apellido completo sin abreviaturas del fabricante.

Segundo apellido: Segundo apellido completo sin abreviaturas del fabricante.

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 ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP) el fabricante.

Denominación o razón social: Nombre completo sin abreviaturas del establecimiento del fabricante.

8. Datos de la Publicidad

Persona física

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

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

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

Nombre(s): Nombre completo sin abreviaturas del fabricante.

Primer apellido: Primer apellido completo sin abreviaturas del fabricante.

Segundo apellido: Segundo apellido completo sin abreviaturas del fabricante.

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 ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP) el fabricante.

Denominación o razón social: Nombre completo sin abreviaturas del establecimiento del fabricante.

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. Y acepto que la notificación de este trámite se realice a través del Centro Integral de Servicios u oficinas en los estados correspondientes al Sistema Federal Sanitario. (Artículo 35 fracción II de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo)

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

Nombre completo y firma autógrafa del propietario, o representante legal o responsable sanitario: Nombre completo sin abreviaturas y firma autógrafa del propietario o representante legal o responsable sanitario. (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**.

Guía de llenado y Requisitos documentales para el formato "Publicidad"

En el presente documento encontrará la guía de llenado y Requisitos documentales que deberá presentar con sus solicitudes de trámites correspondientes a autorizaciones como: Avisos y permisos de publicidad.

Para cada trámite que usted realice, deberá presentar un formato de "**Publicidad**" debidamente requisitado conforme a la Guía de llenado rápido que aparece a continuación, y en su caso las guías técnicas y formatos auxiliares para cada tipo de

trámite, localizadas al final de esta guía. También el comprobante de "Pago electrónico de derechos, productos y aprovechamiento" esquema e5cinco en un original y dos copias. Una copia se devolverá al usuario quedando el original y la otra copia en la institución donde realice el trámite.

NOTA 1: No se le podrá exigir la presentación de más documentación que 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. Solicitud de Aviso

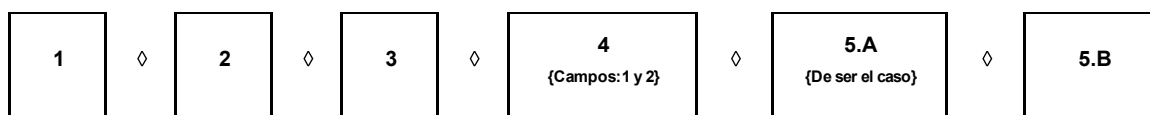
Homoclave

Nombre, modalidad y guía rápida de llenado

COFEPRIS-02-002-A

Aviso de Publicidad.

Modalidad A.- Actividades Profesionales, Técnicas, Auxiliares y Especialidades.



Requisitos documentales

- v Formato "Publicidad", debidamente requisitado y en caso de requerir acuse deberá presentar copia simple legible del mismo.
- v El proyecto de publicidad, en dos tantos (preferentemente a color).
- v La documentación que dé sustento a las afirmaciones hechas en la publicidad.
- v El número de la licencia sanitaria o copia del aviso de funcionamiento, en su caso.

Homoclave

Nombre, modalidad y guía rápida de llenado

COFEPRIS-02-002-B

Aviso de Publicidad

Modalidad B.- Alimentos y bebidas no alcohólicas (por marca del producto), que se difundan por televisión abierta, televisión restringida y salas de exhibición cinematográfica, cuando dichos productos se ajusten a los criterios nutrimentales a que hace referencia el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad.



Aplica a Alimentos y Bebidas no Alcohólicas referidos en el segundo párrafo del artículo 22 Bis, 79, fracción X y 86, fracción VI, del Reglamento de la Ley General Salud en Materia de Publicidad y que pretendan publicitarse conforme a lo dispuesto en el Artículo Tercero de los lineamientos por los que se dan a conocer los criterios nutrimentales y de publicidad que deberán observar los anunciantes de alimentos y bebidas no alcohólicas para publicitar sus productos en televisión abierta y restringida, así como en salas de exhibición cinematográfica.

Requisitos documentales

- v Formato "Publicidad", debidamente requisitado y en caso de requerir acuse deberá presentar copia simple legible del mismo.
- v El número de la licencia sanitaria o del aviso de funcionamiento, en su caso (preferentemente copia de la licencia o del aviso).

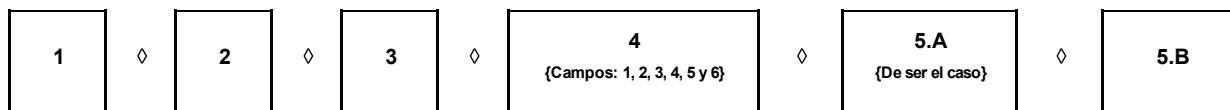
Homoclave

Nombre, modalidad y guía rápida de llenado

COFEPRIS-02-002-C

Aviso de Publicidad.

Modalidad C.- Insumos para la Salud, Cuando se dirija a Profesionales de la Salud (Medicamentos o Dispositivos Médicos).



Requisitos documentales

- v Formato "Publicidad", debidamente requisitado y en caso de requerir acuse deberá presentar copia simple legible del mismo.
- v El proyecto de publicidad, en dos tantos (preferentemente a color).
- v La documentación que dé sustento a las afirmaciones hechas en la publicidad.
- v El número de registro sanitario, en su caso.
- v El número de la licencia sanitaria o copia del aviso de funcionamiento, en su caso.

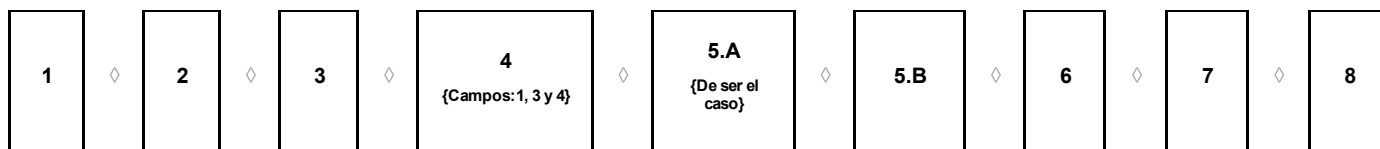
Homoclave

Nombre, modalidad y guía rápida de llenado

COFEPRIS-02-002-D

Aviso de Publicidad.

Modalidad D.- Aviso de Responsable de la Publicidad de Productos Cosméticos (por marca).



Requisitos documentales

- v Formato "Publicidad", debidamente requisitado y en caso de requerir acuse deberá presentar copia simple legible del mismo.
- v No requiere información anexa.

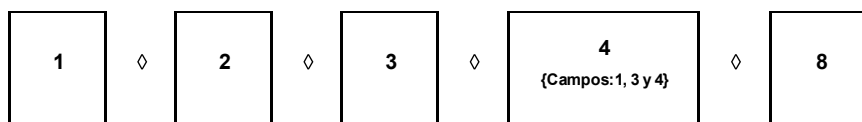
Homoclave

Nombre, modalidad y guía rápida de llenado

COFEPRIS-02-002-E

Aviso de Publicidad.

Modalidad E.- Alimentos y bebidas no alcohólicas (por marca de producto), que se difundan por televisión abierta, televisión restringida y salas de exhibición cinematográfica, cuando dichos productos no se ajusten a los criterios nutrimentales a que hace referencia el Reglamento de la Ley General Salud en Materia de Publicidad.



Aplica a Alimentos y Bebidas no Alcohólicas referidos en el segundo párrafo del artículo 22 Bis y 86, fracción VI, del Reglamento de la Ley General Salud en Materia de Publicidad y que pretendan publicitarse conforme a lo dispuesto en el artículo Tercero, de los lineamientos por los que se dan a conocer los criterios nutrimentales y de publicidad que deberán observar los anunciantes de alimentos y bebidas no alcohólicas para publicitar sus productos en televisión abierta y restringida, así como en salas de exhibición cinematográfica.

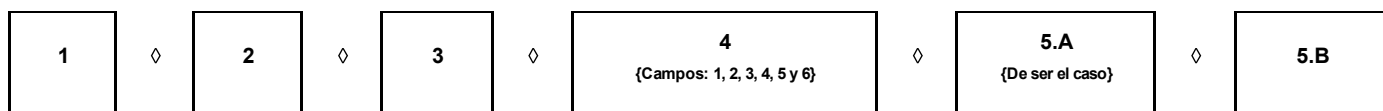
Requisitos documentales

- v Formato "Publicidad", debidamente requisitado y en caso de requerir acuse deberá presentar copia simple legible del mismo.

v El número de la licencia sanitaria o del aviso de funcionamiento, en su caso (preferentemente copia de la licencia o del aviso).

2. Solicitud de permiso

Homoclave	Nombre, modalidad y guía rápida de llenado
COFEPRIS-02-001-A	Permiso de Publicidad. <u>Modalidad A.-</u> Productos y Servicios. (Para el caso de bebidas alcohólicas, suplementos alimenticios, plaguicidas, nutrientes vegetales y sustancias tóxicas, servicios de salud, servicios y procedimientos de embellecimiento físico).
COFEPRIS-02-001-B	Permiso de Publicidad. <u>Modalidad B.-</u> Insumos para la Salud. (Medicamentos, remedios herbolarios, dispositivos médicos y productos biotecnológicos).



Requisitos documentales

- v Formato "Publicidad" debidamente requisitado.
- v Original y dos copias simples legibles del comprobante del pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- v El proyecto de publicidad, en dos tantos (preferentemente a color).
- v La documentación que dé sustento a las afirmaciones hechas en la publicidad.
- v El número de la licencia sanitaria o del aviso de funcionamiento, en su caso (preferentemente copia de la licencia o del aviso).

Homoclave	Nombre, modalidad y guía rápida de llenado
COFEPRIS-02-001-C	Permiso de Publicidad. <u>Modalidad C.-</u> Alimentos y bebidas no alcohólicas.

Diagrama de flujo con 8 cuadros numerados: 1, 2, 3, 4 (Campos: 1, 3 y 4), 5.A (De ser el caso), 5.B, 8

Aplica a Alimentos y Bebidas no Alcohólicas referidos en el segundo párrafo del artículo 22 Bis, 79, fracción X, del Reglamento de la Ley General Salud en Materia de Publicidad y que pretendan publicitarse en los horarios y categorías de programación señalados en el artículo Tercero, fracción II, inciso a) de los lineamientos por los que se dan a conocer los criterios nutrimentales y de publicidad que deberán observar los anunciantes de alimentos y bebidas no alcohólicas para publicitar sus productos en televisión abierta y restringida, así como en salas de exhibición cinematográfica.

Requisitos documentales

- v Formato "Publicidad" debidamente requisitado.
- v Original y dos copias simples legibles del comprobante del pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- v Medición de audiencia en la que se acredite que no existe una audiencia superior al 35% de personas entre 4 y 12 años de edad en el programa en el cual se publicitará el producto, realizada por una entidad que no esté sujeta a influencia directa o indirecta del anunciante o del medio de difusión en el que se anunciará el producto. Esta medición deberá realizarse a través de una encuesta con representatividad nacional.
- v El proyecto de publicidad, en dos tantos (preferentemente a color).

- v La documentación que dé sustento a las afirmaciones hechas en la publicidad.
 - v El número de la licencia sanitaria o del aviso de funcionamiento, en su caso (preferentemente copia de la licencia o del aviso).
-