

Instructivo de llenado del formato de Avisos

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

1. Homoclave, nombre y modalidad del trámite

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

Avisos relacionados con Licencia 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:

Actualización de datos de establecimiento que cuenta con Licencia Sanitaria:

- COFEPRIS-05-003** Aviso de Actualización de Datos o Baja del Establecimiento de Insumos para la Salud que Opera con Licencia Sanitaria.
- COFEPRIS-05-030** Aviso de Actualización de Datos o Baja del Establecimiento que Opera con Licencia Sanitaria para Servicios Urbanos de Fumigación, Desinfección y Control de Plagas, Establecimiento que Fabrica o Formula, Mezcla o Envasa Plaguicidas y/o Nutrientes Vegetales o Establecimiento que Fabrica Sustancias Tóxicas o Peligrosas.

Responsable Sanitario del Establecimiento que Opera con Licencia:

- Alta o designación**
- COFEPRIS-05-011** Aviso de Responsable Sanitario de Insumos para la Salud del Establecimiento que Opera con Licencia Sanitaria.
- COFEPRIS-05-013** Aviso Temporal de Responsable Sanitario de Insumos para la Salud.
- COFEPRIS-05-040-A** Aviso de Responsable Sanitario del Establecimiento de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales y Sustancias Tóxicas o Peligrosas que Opera con Licencia Sanitaria.
Modalidad A.- Para Servicios Urbanos de Fumigación, Desinfección y Control de Plagas.
- COFEPRIS-05-040-B** Aviso de Responsable Sanitario del Establecimiento de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales y Sustancias Tóxicas o Peligrosas que Opera con Licencia Sanitaria.
Modalidad B.- Para Establecimiento que Fabrica o Formula, Mezcla o Envasa Plaguicidas y/o Nutrientes Vegetales
- COFEPRIS-05-040-C** Aviso de Responsable Sanitario del Establecimiento de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales y Sustancias Tóxicas o Peligrosas que Opera con Licencia Sanitaria.
Modalidad C.- Para Establecimiento que Fabrica Sustancias Tóxicas o Peligrosas.
- Modificación o Baja**
- COFEPRIS-05-012** Aviso de Modificación o Baja de Responsable Sanitario del Establecimiento de Insumos para la Salud que Opera con Licencia Sanitaria.
- COFEPRIS-05-051-A** Aviso de Modificación o Baja del Responsable Sanitario de Establecimiento de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales y Sustancias Tóxicas o Peligrosas que Opera con Licencia Sanitaria.
Modalidad A.- Para Servicios Urbanos de Fumigación, Desinfección y Control de Plagas.
- COFEPRIS-05-051-B** Aviso de Modificación o Baja del Responsable Sanitario de Establecimiento de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales y Sustancias Tóxicas o Peligrosas que Opera con Licencia Sanitaria.
Modalidad B.- Establecimiento que Fabrica o Formula, Mezcla o Envasa Plaguicidas y Nutrientes Vegetales.
- COFEPRIS-05-051-C** Aviso de Modificación o Baja del Responsable Sanitario de Establecimiento de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales y Sustancias Tóxicas o Peligrosas que Opera con Licencia Sanitaria.
Modalidad C.- Establecimiento que Fabrica Sustancias Tóxicas o Peligrosas.

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

Aviso de importación o exportación o previsión

<u>Importación</u>	COFEPRIS-01-006	Aviso Sanitario de Importación de Productos. (Bebidas no alcohólicas, cerámica y loza vidriada, juguetes y artículos escolares).
	COFEPRIS-01-018	Aviso de Importación de Insumos para la Salud.
	COFEPRIS-03-002	Aviso de Ingreso de Materia Prima o Medicamentos que sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos.
	COFEPRIS-03-008	Aviso de Importación de Precursores Químicos o Productos Químicos Esenciales.
	COFEPRIS-05-052	Aviso de Destino de Insumos Importados.
<u>Exportación</u>	COFEPRIS-01-026	Aviso de Rechazo de Exportación de Insumos.
	COFEPRIS-03-011	Aviso de Exportación de Precursores Químicos o Productos Químicos Esenciales.
<u>Previsión</u>	COFEPRIS-03-004	Aviso de Previsiones Anuales de Estupefacientes y Psicotrópicos.
	COFEPRIS-03-014	Aviso de Previsiones de Compra-Venta de Medicamentos que Contengan Estupefacientes para Farmacias, Droguerías y Boticas.
	COFEPRIS-05-082-A	Aviso de Calendario Anual de Lotes de Productos Biológicos o Hemoderivados que serán Objeto de Solicitud de Permiso de Venta y Distribución. <u>Modalidad A</u> .- Calendario Anual.
	COFEPRIS-05-082-B	Aviso de Calendario Anual de Lotes de Productos Biológicos o Hemoderivados que serán Objeto de Solicitud de Permiso de Venta y Distribución. <u>Modalidad B</u> .- Modificación al Calendario Anual.
Informe anual	COFEPRIS-03-010	Informe Anual de Precursores Químicos o Productos Químicos Esenciales.
Aviso de Maquila	COFEPRIS-05-014	Aviso de Maquila de Insumos Para la Salud.
Prórroga de Plazo para Agotar Existencias de Insumos		
	COFEPRIS-04-003-A	Aviso de Prórroga para Agotar Existencias de Materiales de Envase y Producto Terminado. <u>Modalidad A</u> .- Medicamentos.
	COFEPRIS-04-003-B	Aviso de Prórroga para Agotar Existencias de Materiales de Envase y Producto Terminado. <u>Modalidad B</u> .- Dispositivos Médicos.
Aviso de Anomalía o Irregularidad Sanitaria	COFEPRIS-04-020	Aviso de Anomalía o Irregularidad Sanitaria.

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).

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

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

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

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

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

Persona moral

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

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

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

Representante legal o apoderado que solicita el trámite

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

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

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

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

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

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

Lada: 01 (55)
Teléfono 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 el ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

3. Datos del establecimiento

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

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

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

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).

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

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

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

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

Horario del establecimiento

Horario de operaciones: Marque los días de la semana que estará abierto el establecimiento y escriba el horario de funcionamiento o de atención al público hora de apertura y de cierre. Ejemplo:

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

Fecha de inicio de operaciones: Indique la fecha en que el establecimiento iniciará actividades 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 que Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otros donde se ubica el domicilio del establecimiento por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.

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

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

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

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

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

Representante legal

Representante Legal: (Artículo 19 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo) La representación de las personas físicas o morales ante la Administración Pública Federal para formular solicitudes, participar en el procedimiento administrativo, interponer recursos, desistirse y renunciar a derechos, deberá acreditarse mediante instrumento público, y en el caso de personas físicas, también mediante carta poder firmada ante dos testigos y ratificadas las firmas del otorgante y testigos ante las propias autoridades o fedatario público, o declaración en comparecencia personal del interesado.

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

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

Primer apellido: Primer apellido completo sin abreviaturas del representante legal

Segundo apellido: Segundo apellido completo sin abreviaturas del representante legal

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

Lada: 01 (55)

Teléfono local: 57 31 49 52

Extensión (cuando aplique): 1494

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

Persona autorizada

Persona Autorizada: (Artículo 19 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo) Sin perjuicio de lo anterior, el interesado o su representante legal mediante escrito firmado podrán autorizar a la persona o personas que estime pertinente para oír y recibir notificaciones, realizar trámites, gestiones y comparecencias que fueren necesarias para la tramitación de tal procedimiento, incluyendo la interposición de recursos administrativos.

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

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

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

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

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

Lada: 01 (55)

Teléfono local: 57 31 49 52

Extensión (cuando aplique): 1494

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

4. Datos del producto

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.

Para el caso de producto biológico (medicamento) sólo se permite un lote y producto por formato.

- 1) **Clasificación del producto o servicio:** Escriba el nombre del producto o servicio al cual da el aviso, consulte la tabla 4A del formato 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: insecticidas, rodenticidas, avicidas, fumigantes, nematocidas, herbicidas, fungicidas, desecantes, molusquicidas, bactericidas, etc. Para nutrientes vegetales: inoculantes, fertilizantes, mejoradores de suelo, humectantes, reguladores de crecimiento.
- 3) **Denominación específica del producto:** Nombre particular que recibe un producto y que se encuentra asociado a la naturaleza del producto características que lo distinguen dentro de una clasificación general o lo restringen en aplicación, efecto, estructura, función y uso particular excepto medicamentos. (Ejemplo: Leche ultra pasteurizada descremada con sabor chocolate, Catéter para angioplastia coronaria con globo). Para el caso particular de productos biológicos y hemoderivados (medicamentos) indicar de manera general los antígenos o principios activos resumidos. (Ejemplo: Vacuna antineumocócica 7-valente, vacuna DPTac+HIB+IPV, vacuna SPR, vacuna BCG, factor VII de coagulación).
- 4) **Nombre (marca comercial) o denominación distintiva:** Marca con la que se comercializa el producto (Ejemplo: La Canasta, Chocorico). 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).

- 5) **Denominación Común Internacional (D.C.I.) denominación genérica o nombre científico:** Para el caso de medicamentos, la DCI y la denominación genérica es el nombre que identifica al fármaco o sustancia activa reconocido internacionalmente(Ejemplo: Ampicilina). Para el caso de dispositivos médicos(Ejemplo Catéter).
Para el caso de Remedios Herbolarios, especificar el nombre científico (género y especie) de la planta o sus partes(Ejemplo Hemeroteca aneroides (Árnica Mexicana)). Para el caso de otros productos la denominación genérica representa cada uno de los distintos tipos o clases en que se puedan agrupar(Ejemplo: Leche).
- 6) **Forma farmacéutica o estado física:** Forma farmacéutica a la mezcla de uno o más fármacos con o sin aditivos, que presentan ciertas características físicas para su adecuada dosificación, conservación y administración (tabletas, suspensiones, etc.); y el estado físico puede ser: sólido, líquido o gaseoso.
- 7) **Cantidad o volumen total:** Indicar con números arábigos la cantidad o volumen total a comprar, agotar, exportar, importar, maquilar, etc.
- 8) **Unidad de medida:** Abreviatura de acuerdo al sistema internacional de unidades (kg, l etc.).En el caso de medicamentos deberá corresponder con la forma farmacéutica del producto (Cápsulas, tabletas, etc.).
- 9) **Tipo de producto:** Seleccione el tipo de producto de acuerdo a la siguiente lista:
- | | |
|------------------------|-------------------------------|
| 1. Materia prima, | 4. Producto a granel, |
| 2. Aditivo, | 5. Envase/Material de empaque |
| 3. Producto terminado, | |
- 10) **Uso específico o proceso:** Seleccione la (s) opción(es) conforme al uso que se le dará o proceso que le realizará al producto de acuerdo a la siguiente lista:
- | | | |
|-----------------------|---|----------------------------------|
| 1. Obtención, | 10. Almacenamiento, | 19. Muestra sin valor comercial, |
| 2. Elaboración, | 11. Manipulación, | 20. Promoción, |
| 3. Preparación, | 12. Distribución, | 21. Proyectos, |
| 4. Fabricación, | 13. Transporte, | 22. Transferencia, |
| 5. Formulación, | 14. Reventa o comercialización, | 23. Uso directo o aplicación, |
| 6. Mezclado, | 15. Maquila, | 24. Uso o consumo Personal, |
| 7. Envasado, | 16. Donaciones, | 25. Uso médico |
| 8. Conservación, | 17. Análisis, | 26. Retorno |
| 9. Acondicionamiento, | 18. Investigación científica, en laboratorio o experimentación, | |
- Indicar tantos usos o procesos como se requieran, de acuerdo al tipo de aviso y producto (Por ejemplo elaboración y acondicionamiento).
*Sólo cuando el producto importado sea lote de producto biológico (para medicamento) semiterminado o a granel.
- 11) **Concentración del principio activo y valor total en dólares:** Concentración del producto en porcentaje; y anotar el valor total en dólares de la sustancia a importar o exportar con números arábigos.
- 12) **Fecha a realizar el movimiento de importación o exportación o fecha del último balance para aviso de de previsión de compra venta:** Sólo para el caso de importación o exportación de productos químicos esenciales. Para el caso de previsión de compra o venta especificar la fecha del último balance. Para el caso de productos biológicos y hemoderivados (medicamentos) indicar por mes o por trimestre el número de lotes que se esperan en cada uno. Empezando por el día, mes y año. Ejemplo:
- | | | | | |
|----|---|----|---|------|
| 21 | / | 07 | / | 2017 |
| DD | | MM | | AAAA |
- 13) **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.
- 14) **Fracción arancelaria:** Clasificación arancelaria a la que pertenece la mercancía a importar.
- 15) **Presentación farmacéutica o tipo de envase:** Presentación por unidad: (Ejemplo: frasco con 120 ml, caja con 20 tabletas) Especificar tipo de envase.
- 16) **Cantidad de lotes:** Cantidad de lotes de la mercancía a importar, exportar, maquilar o distribuir.
- 17) **Prórroga de plazo para agotar existencias:** Señalar el plazo que solicita, conforme lo establecido en el artículo 189 del Reglamento de Insumos para la Salud. (El cual puede ser 60, 40 ó 20 días).
- 18) **Presentación destinada a:** Marque de acuerdo a la presentación del producto (medicamento y dispositivos médicos), ya sea presentación de exportación, genérico intercambiable (G.I.), venta al público o presentación para el sector salud.

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

- 19) **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.
- 20) **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.
- 21) **Modelo:** Clave asignada por el fabricante, que define el tipo de producto de acuerdo a sus características.
- 22) **Descripción o denominación del producto:** Especificar características físicas del producto. (Ejemplo: En cerámica tamaño, color, profundidad) En juguetes, color, grupo de edad al que va dirigido, descripción de accesorios y su color, etc.

4.A. Clasificación del producto

Consulte la siguiente clasificación del producto y elija el producto para el cual va a realizar el trámite; Utilice esta información para llenar la sección 4, los campos 1 y 2 del formato.

1) **Medicamentos / fármaco:**

- I. Alopáticos
- II. Homeopáticos
- III. Herbolarios
- IV. Vitamínico

2) **Dispositivos medicos (Artículo 262 sección I al VI de la Ley General de Salud y Artículo 83 del Reglamento de Insumos para la Salud):**

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

3) **Remedios herbolarios:** 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.

4) **Biológicos:** Artículo 229 de la Ley General de Salud.

- I. Toxoides, vacunas y preparaciones bacterianas de uso parenteral
- II. Vacunas virales de uso oral o parenteral
- III. Sueros y antitoxinas de origen animal
- IV. Hemoderivados
- V. Vacunas y preparaciones microbianas de uso oral
- VI. Materiales biológicos para diagnóstico que se administran al paciente;
- VII. Antibióticos.
- VIII. Hormonas macromoleculares y enzimas
- IX. Insumos para la Salud Clase I
- X. Insumos para la Salud Clase II
- XI. Insumos para la Salud Clase III

5) **Estupefacientes:** Especificar estupefaciente (remitirse al capítulo V artículo 234 de la Ley General de Salud y anexos).

6) **Psicotrópicos:** Especificar psicotrópico (remitirse al capítulo VI artículo 245 de la Ley General de Salud y anexos).

7) **Precusores químicos:** Especificar precursor químico (remitirse a la Ley Federal para el Control de Precusores Químicos, Productos Químicos Esenciales y Máquinas para Elaborar Cápsulas, Tabletas y/o Comprimidos)

8) **Alimentos:** Cualquier sustancia o producto, sólido o semisólido, natural o transformado, que proporcione al organismo elementos para su nutrición. Y sus aditivos.

9) **Bebidas no alcohólicas:** Cualquier líquido, natural o transformado que proporcione al organismo elementos para su nutrición.

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

11) **Aseo y limpieza:**

- I. Jabones
- II. Detergentes
- III. Limpiadores
- IV. Blanqueadores
- V. Almidones para uso externo
- VI. Desmanchadores
- VII. Desinfectantes
- VIII. Desodorantes y aromatizantes ambientales

12) **Productos cosméticos:** Según artículo 269 de la Ley General de Salud.

13) **Suplementos alimenticios:** Cualquier producto a base de hierbas, extractos vegetales, alimentos tradicionales, deshidratados o concentrados de frutas, adicionados o no, de vitaminas o minerales, que se pueden presentar en forma farmacéutica y cuya finalidad de uso sea incrementar la ingesta dietética total, complementarla o suplir alguno de sus componentes.

14) Plaguicidas:

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

15) Nutrientes vegetales:

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

16) Fuentes de radiación (diagnóstico): Servicios de radiografía convencional, fluoroscopio, mamografía, tomografía, panorámica dental o hemodinámica.

17) Sustancias tóxicas o peligrosas:

- I. Químico básico orgánico
- II. Químico básico inorgánico

18) Artículos de cerámica: Cuando se realiza importación de artículos de loza vidriada.

19) Juguetes: Cuando se realice importación de juguetes.

20) Artículos Escolares: Cuando se realice importación de artículos escolares.

5. Actualización de datos

Seleccione la(s) modificación(es) o actualización(es) que desee realizar:

- Domicilio del propietario (domicilio fiscal)
- Teléfono del establecimiento
- Horario del establecimiento
- Representante legal
- Persona autorizada

En la tabla “Dice”: Anote los datos completos de su teléfono del establecimiento y/o domicilio fiscal y/o Representante Legal y/o Persona Autorizada, tal y como los tiene notificados ante la Secretaría de Salud actualmente.

En la tabla “Debe de Decir”: Anote los datos completos de su teléfono del establecimiento y/o domicilio fiscal y/o Representante Legal y/o Persona Autorizada, tal y como desea que queden modificados.

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

21	/	07	/	2017
DD		MM		AAAA

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

21	/	07	/	2017
DD		MM		AAAA

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

6. Datos del responsable sanitario

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

En caso de alta o baja del responsable sanitario utilice la primera columna.

En caso de modificar los datos del responsable sanitario utilice la primera columna para anotar los datos actuales y la segunda columna para los datos ya modificados.

- **Alta:** cuando notifique por primera vez al responsable sanitario.
- **Baja:** en caso de baja definitiva del responsable sanitario.
- **A Modificar:**

La modificación del responsable sanitario se debe presentar cuando deje de laborar en la empresa y es sustituido por un nuevo responsable sanitario.

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Horario de operaciones: Marque los días de la semana que el responsable sanitario se encontrará laborando en el establecimiento, indique a continuación la hora de entrada y la de salida. Ejemplo:

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

Firma del Responsable Sanitario: Firma autógrafa del responsable sanitario.

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

7. Datos con quien efectúa la operación de maquila

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 que maquiló el producto.

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

Nombre(s): Nombre completo sin abreviaturas del maquilador nacional o extranjero.

Primer apellido: Primer apellido completo sin abreviaturas del maquilador nacional o extranjero.

Segundo apellido: Segundo apellido completo sin abreviaturas del maquilador nacional o extranjero.

(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: El Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP) el establecimiento que maquiló el producto

Denominación o razón social: Nombre completo sin abreviaturas del maquilador nacional o extranjero.

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Datos del responsable sanitario

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 responsable sanitario.

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

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

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

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

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

Lada: 01 (55)

Teléfono local: 57 31 49 52

Extensión (cuando aplique): 1494

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

Datos de la maquila

Proceso a maquilar: Indicar los procesos a maquilar.

Motivo de la maquila: Explicar técnicamente la razón por la cual se requiere maquilar el producto.

Tiempo de duración de la maquila: Escribir el tiempo por el cual se maquilará el producto (máximo 1 año).

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

Domicilio del maquilador

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

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 al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del maquilador, 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 maquilador.

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

Localidad: Localidad que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del maquilador (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 maquilador.

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

Entre vialidad Y vialidad (tipo y nombre): Entre que Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otros donde se ubica al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del maquilador, 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 al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del maquilador, 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

8. Datos con quien se efectúa la operación de importación o exportación:

País de origen: Indicar el país donde se fabricó el producto.

País de destino: Indicar el país de destino del producto.

País de procedencia: Indicar el país donde procede el producto.

Aduana de entrada o salida (Especifique sólo una): Anotar la aduana de entrada en caso de importación o la aduana de salida en caso de exportación, de acuerdo a lo establecido por tipo de trámite.

Para químicos esenciales las aduanas autorizadas son: Altamira, Tamaulipas; Ciudad Hidalgo, Chiapas; Ciudad Juárez, Chihuahua; Coatzacoalcos, Veracruz; Colombia, Nuevo León; La Paz, Baja California; Manzanillo, Colima; Matamoros, Tamaulipas; Nuevo Laredo, Tamaulipas; Monterrey, Nuevo León; Tijuana, Baja California; Tuxpan, Veracruz; Veracruz, Veracruz.; Piedras Negra, Coahuila; Nogales, Sonora; Ensenada, Baja California; Aeropuerto Internacional Felipe Ángeles (AIFA).

Para los químicos esenciales: Ácido Clorhídrico y Ácido Sulfúrico, su importación, se podrá realizar por cualquier aduana.

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

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) del 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) del establecimiento fabricante.

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

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Domicilio del fabricante

Código postal:^(a): 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 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 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 fabricante.

Entre vialidad Y vialidad (tipo y nombre): Entre que Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otros donde se ubica el domicilio del establecimiento 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.

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

8.B. Datos del proveedor

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) del proveedor.

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

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

Primer apellido: Primer apellido completo sin abreviaturas del proveedor.

Segundo apellido: Segundo apellido completo sin abreviaturas del proveedor.

(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

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

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 establecimiento del proveedor.

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

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Domicilio del proveedor

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

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 proveedor, 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.

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

Localidad: Localidad que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del proveedor (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.

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

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

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

8.C. Datos del facturador o consignatario

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) del facturador o consignatario.

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

Nombre(s): Nombre completo sin abreviaturas del facturador o consignatario.

Primer apellido: Primer apellido completo sin abreviaturas del facturador o consignatario.

Segundo apellido: Segundo apellido completo sin abreviaturas del facturador o consignatario.

(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 establecimiento del facturador o consignatario.

Denominación o razón social:^(b) Nombre completo sin abreviaturas del establecimiento del facturador o consignatario.

(b) Los datos del consignatario aplica únicamente en el trámite de exportación de productos químicos esenciales.

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 facturador o consignatario

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

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 facturador o consignatario, 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 facturador o consignatario.

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

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 facturador o consignatario, por ejemplo: Nápoles, Rancho las Américas.

Localidad: Localidad que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del facturador o consignatario (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 facturador o consignatario.

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

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

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

9. Informe anual de la actividad regulada

El informe anual deberá incluir cada una de las actividades reguladas, de acuerdo con la Ley Federal para control de precursores químicos, productos químicos, químicos esenciales y máquinas para elaborar cápsulas, tabletas y/o comprimidos.

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) de quien realizó una actividad regulada.

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

Nombre(s): Nombre completo sin abreviaturas de quien realizó la actividad regulada.

Primer apellido: Primer apellido completo sin abreviaturas de quien realizó la actividad regulada.

Segundo apellido: Segundo apellido completo sin abreviaturas de quien realizó la actividad regulada.

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 en donde se llevó a cabo una actividad regulada.

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

Domicilio del establecimiento

Código postal: Número completo del código postal que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento con quien se realizó una actividad regulada.

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 que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento con quien se realizó una actividad regulada.

Número interior: En caso de contar con número o letra interior que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento con quien se realizó una actividad regulada, 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.

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

Localidad: Localidad que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento con quien se realizó una actividad regulada (cuando aplique).

Municipio o alcaldía: Nombre completo sin abreviaturas de la alcaldía o municipio, que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento con quien se realizó una actividad regulada.

Entidad Federativa: Entidad federativa en donde se encuentra el domicilio del establecimiento con quien se realizó una actividad regulada. Por ejemplo Ciudad de México, Baja California, Estado de México.

Nombre de la actividad regulada: Anotar el nombre de la actividad regulada de acuerdo al siguiente listado:

1. **Producción:** Síntesis dentro de la planta del químico esencial o precursor químico.
2. **Preparación:** Utilización del químico esencial o precursor químico para la obtención de un producto. Ejemplo: Elaboración de pinturas, fabricación de tabletas.
3. **Enajenación:** Venta del químico esencial, precursor químico o producto que contenga cualquier precursor químico a un determinado sujeto.
4. **Adquisición:** La compra del químico esencia o precursor químico (compra nacional).
5. **Importación:** Entrada de un químico esencial o precursor químico a territorio nacional.
6. **Exportación:** Salida del territorio nacional de un químico esencial o precursor químico.
7. **Almacenamiento:** Custodia física de la(s) sustancia(s) controlada(s). Almacenaje inicial: el del año a reportar. Almacenaje final: el del año a reportar. (En este caso, no es necesario reportar el número de operaciones de almacenamiento realizadas).
8. **Distribución:** Cuando una empresa tiene sucursales y se reparten el producto sin que se venda.

Fecha en la que realizó la actividad regulada: Fecha en la que realizó la actividad señalada en el punto anterior. Empezando por el día, mes y año. Ejemplo:

21	/	07	/	2017
DD		MM		AAAA

Sustancia: Nombre genérico, denominación común internacional o sinónimo, con el que se conoce la sustancia.

Cantidad o volumen: Indicar con números arábigos la cantidad o volumen total a informar y la unidad de medida.

Número de licencia sanitaria o aviso de funcionamiento: Número de licencia sanitaria o indicar si presentó aviso de funcionamiento.

Nota: En caso de presentar aviso de: alta, modificación o baja de responsable sanitario o de actualización de datos de establecimiento que opera con licencia sanitaria, estos trámites solo deberán ser firmados por el propietario o representante legal debidamente acreditado antes esta Comisión Federal.

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: Anotar el nombre completo sin abreviaturas y firma autógrafa del responsable sanitario, 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 Avisos.

Los trámites con carácter de avisos, deberán presentarse en el formato denominado "Avisos" debidamente requisitado conforme a la guía rápida de llenado que aparece a continuación.

NOTA 1: No se le podrá exigir la presentación de más documentación 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. Avisos relacionados con licencias

1.1. Actualización de datos de establecimiento que cuenta con licencia sanitaria

Homoclave

Nombre, modalidad y guía rápida de llenado

COFEPRIS-05-003

Aviso de Actualización de Datos o Baja del Establecimiento de Insumos para la Salud que Opera con Licencia Sanitaria

COFEPRIS-05-030

Aviso de Actualización de Datos o Baja del Establecimiento que Opera con licencia Sanitaria para Servicios Urbanos de Fumigación, Desinfección y Control de Plagas, Establecimiento que Fabrica o Formula, Mezcla o Envasa Plaguicidas y/o Nutrientes Vegetales o Establecimiento que Fabrica Sustancias Tóxicas o Peligrosas



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:

- ❖ Formato "Avisos", debidamente requisitado y en caso de requerir acuse deberá presentar copia simple legible del mismo.
- ❖ **Actualización o cambio de Representante Legal**
 - » 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 de representante legal (INE, pasaporte vigente o licencia de manejo).
 - » En caso de Personas Físicas:
 - Copia legible de identificación oficial del representante legal (INE, pasaporte vigente o licencia de manejo).
- ❖ **Actualización o cambio de Personas Autorizadas**
 - » Copia legible de identificación oficial de las personas autorizadas (INE, pasaporte vigente o licencia de manejo).
- ❖ **Actualización del Domicilio del propietario (domicilio fiscal)**
 - » No se requiere documentación anexa.
- ❖ **Baja**
 - » Original de Licencia Sanitaria
- ❖ **Suspensión de Actividades**
 - » No se requiere documentación anexa.

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

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

Contacto:

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

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

2. Responsable Sanitario del Establecimiento que Opera con Licencia

2.1. Alta

Homoclave

Nombre, modalidad y guía rápida de llenado

COFEPRIS-05-011 Aviso de Responsable Sanitario de Insumos para la Salud del Establecimiento que Opera con Licencia Sanitaria
COFEPRIS-05-013 Aviso Temporal de Responsable Sanitario de Insumos para la Salud



Requisitos documentales

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

Homoclave

Nombre, modalidad y guía rápida de llenado

COFEPRIS-05-040-A Aviso de Responsable Sanitario del Establecimiento de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales y Sustancias Tóxicas o Peligrosas que Opera con Licencia Sanitaria.
Modalidad A.- Para Servicios Urbanos de Fumigación, Desinfección y Control de Plagas



Requisitos documentales

- ❖ Formato "Avisos", debidamente requisitado y en caso de requerir acuse deberá presentar copia simple legible del mismo.
- ❖ Copia legible del documento que avale la calificación aprobatoria del examen de conocimientos presentado ante la Autoridad Sanitaria.

Homoclave

Nombre, modalidad y guía rápida de llenado

COFEPRIS-05-040-B Aviso de Responsable Sanitario del Establecimiento de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales y Sustancias Tóxicas o Peligrosas que Opera con Licencia Sanitaria.
Modalidad B.- Por Establecimiento que Fabrica o Formula, Mezcla o Envasa Plaguicidas y/o Nutrientes Vegetales.
COFEPRIS-05-040-C Aviso de Responsable Sanitario del Establecimiento de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales y Sustancias Tóxicas o Peligrosas que Opera con Licencia Sanitaria.
Modalidad C.- Para Establecimientos que Fabrica Sustancias Tóxicas o Peligrosas



Requisitos documentales

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

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

2.2. Modificación o Baja

Homoclave	Nombre, modalidad y guía rápida de llenado
COFEPRIS-05-012	Aviso de Modificación o Baja del Responsable Sanitario del Establecimiento de Insumos para la Salud que Opera con Licencia Sanitaria.
COFEPRIS-05-051-A	Aviso de Modificación o Baja del Responsable Sanitario de Establecimiento de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales y Sustancias Tóxicas o Peligrosas que Opera con Licencia Sanitaria. <u>Modalidad A.</u> - Para Servicios urbanos de Fumigación, Desinfección y Control de Plagas.
COFEPRIS-05-051-B	Aviso de Modificación o Baja de Responsable Sanitario de Establecimiento de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales y Sustancias Tóxicas o Peligrosas que Opera con Licencia Sanitaria. <u>Modalidad B.</u> - Establecimiento que Fabrica o Formula, Mezcla o Envasa Plaguicidas y Nutrientes Vegetales.
COFEPRIS-05-051-C	Aviso de Modificación o Baja del Responsable Sanitario de Establecimiento de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales y Sustancias Tóxicas o Peligrosas que Opera con Licencia Sanitaria. <u>Modalidad C.</u> - Establecimiento que Fabrica Sustancias Tóxicas o Peligrosas.

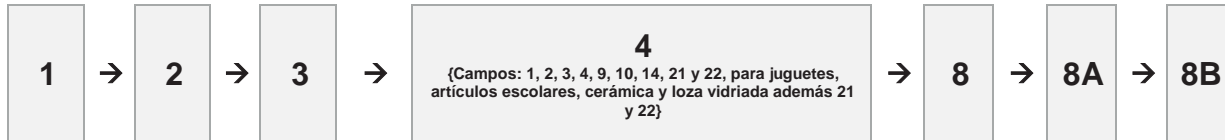


Requisitos documentales

- ❖ Formato "Avisos", debidamente requisitado y en caso de requerir acuse deberá presentar copia simple legible del mismo.
 - En caso de modificación**
 - » No se requiere documentación anexa.
 - En caso de baja**
 - » Original del acuse de recibido del Aviso de Responsable Sanitario.

3. Importación

Homoclave	Nombre, modalidad y guía rápida de llenado
COFEPRIS-01-006	Aviso de Importación de productos (Bebidas no alcohólicas, cerámica y loza vidriada, juguetes y artículos escolares).



Requisitos documentales

- ❖ Formato "Avisos", debidamente requisitado y en caso de requerir acuse deberá presentar copia simple legible del mismo.
- ❖ Para juguetes, cerámica destinada a contener alimentos; y artículos escolares: Constancia Sanitaria o Certificado de Libre Venta o Análisis de laboratorio.
- ❖ Para el resto de los productos: Constancia Sanitaria o Certificado de Libre Venta.

Para todos los productos el trámite deberá presentarse anualmente y será válido para todos los embarques dentro de este período.

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Homoclave

Nombre, modalidad y guía rápida de llenado

COFEPRIS-01-018 Aviso de Importación de Insumos para la Salud



Requisitos documentales

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

Homoclave

Nombre, modalidad y guía rápida de llenado

COFEPRIS-03-002 Aviso de Ingreso de Materia Prima o Medicamentos que sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos



Requisitos documentales

- ❖ Formato "Avisos", debidamente requisitado y en caso de requerir acuse deberá presentar copia simple legible del mismo.
- ❖ Factura certificada por el cónsul mexicano en el país de origen (original y copia).
- ❖ Certificado de análisis del fabricante.
- ❖ Guía aérea, terrestre o marítima.
- ❖ Pedimento aduanal.

Homoclave

Nombre, modalidad y guía rápida de llenado

COFEPRIS-03-008 Aviso de Importación de Precursores Químicos o Productos Químicos Esenciales



Requisitos documentales

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

Homoclave

Nombre, modalidad y guía rápida de llenado

COFEPRIS-05-052 Aviso de Destino de Insumos Importados



Requisitos documentales

- ❖ Formato "Avisos", debidamente requisitado y en caso de requerir acuse deberá presentar copia simple legible del mismo.
- ❖ Los documentos que acrediten la existencia de la persona moral, la personalidad del representante legal que realice el trámite, y tratándose de personas físicas extranjeras, su legal estancia en el país. Además, debe entregarse en su caso, el comprobante del pago de derechos o aprovechamiento correspondiente.
- ❖ Listado del o los establecimiento en donde se distribuyó el o los productos o materias primas objeto de la importación, en su caso.

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

4. Exportación

Homoclave

Nombre, modalidad y guía rápida de llenado

COFEPRIS-01-026 Aviso de Rechazo de Exportación de insumos



Requisitos documentales

- ❖ Formato “Avisos”, debidamente requisitado y en caso de requerir acuse deberá presentar copia simple legible del mismo.
- ❖ Certificado de análisis y método analítico utilizado.

Homoclave

Nombre, modalidad y guía rápida de llenado

COFEPRIS-03-011 Aviso de Exportación de Precusores Químicos o Productos Químicos Esenciales



Requisitos documentales

- ❖ Formato “Avisos”, debidamente requisitado y en caso de requerir acuse deberá presentar copia simple legible del mismo.

5. Previsión

Homoclave

Nombre, modalidad y guía rápida de llenado

COFEPRIS-03-004 Aviso de Previsiones Anuales de Estupefacientes y Psicotrópicos



Requisitos documentales

- ❖ Formato “Avisos”, debidamente requisitado y en caso de requerir acuse deberá presentar copia simple legible del mismo.

Homoclave

Nombre, modalidad y guía rápida de llenado

COFEPRIS-03-014 Aviso de Previsiones de Compra-Venta de Medicamentos que Contengan Estupefacientes para Farmacias, Droguerías y Boticas.



Requisitos documentales

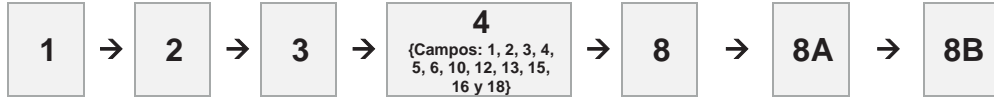
- ❖ Formato “Avisos”, debidamente requisitado y en caso de requerir acuse deberá presentar copia simple legible del mismo.

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Homoclave

Nombre, modalidad y guía rápida de llenado

COFEPRIS-05-082-A Aviso de Calendario Anual de Lotes de Productos Biológicos y Hemoderivados que serán Objeto de Solicitud de permiso de Venta y Distribución.
Modalidad A.- Calendario Anual.



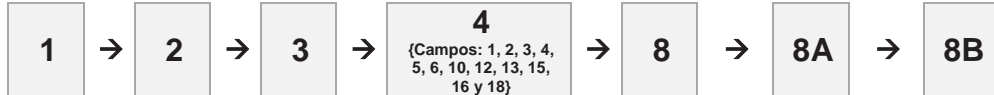
Requisitos documentales

- ❖ Formato "Avisos", debidamente requisitado y en caso de requerir acuse deberá presentar copia simple legible del mismo.
- ❖ No se requiere documentación anexa. Sin embargo en caso de ser insuficiente el espacio en el formato podrá colocarla en hojas adjuntas haciendo alusión al apartado correspondiente.

Homoclave

Nombre, modalidad y guía rápida de llenado

COFEPRIS-05-082-B Aviso de Calendario Anual de Lotes de Productos Biológicos y Hemoderivados que serán Objeto de Solicitud de permiso de Venta y Distribución.
Modalidad B.- Modificación al Calendario Anual.



Requisitos documentales

- ❖ Formato "Avisos", debidamente requisitado y en caso de requerir acuse deberá presentar copia simple legible del mismo.
- ❖ No se requiere documentación anexa. Sin embargo en caso de ser insuficiente el espacio en el formato podrá colocarla en hojas adjuntas haciendo alusión al apartado correspondiente.

6. Informe anual

Homoclave

Nombre, modalidad y guía rápida de llenado

COFEPRIS-03-010 Informe Anual de Precursores Químicos o Productos Químicos Esenciales.



Requisitos documentales

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

Nota: De conformidad con el Artículo 11 de la "Ley federal para el control de precursores químicos, productos químicos esenciales y máquinas para elaborar cápsulas, tabletas y/o comprimidos"; los informes anuales deben presentarse dentro de los sesenta días siguientes a aquel en el que concluya el año de que se trate.

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

7. Maquila

Homoclave

Nombre, modalidad y guía rápida de llenado

COFEPRIS-05-014 Aviso de Maquila de insumos para la Salud



Requisitos documentales

- ❖ Formato "Avisos", debidamente requisitado y en caso de requerir acuse deberá presentar copia simple legible del mismo.
- ❖ Certificado de buenas prácticas de fabricación vigente del maquilador cuando el proceso a maquilar sea producción y/o acondicionamiento primario.
- ❖ Transferencia de tecnología del proceso a maquilar al maquilador realizada del titular del Registro Sanitario al maquilador.
- ❖ Perfil de disolución comparativo del producto registrado contra el producto fabricado en las instalaciones del maquilador contratante (aplica solo si la forma farmacéutica así lo requiere y las actividades maquiladas lo justifican)
- ❖ Copia simple del Registro Sanitario vigente del producto que se requiere maquilar
- ❖ Carta original emitida por el Representante Legal o Responsable Sanitario del fabricante autorizado en el Registro Sanitario en la cual manifieste que está de acuerdo en que se comercialice producto con su nombre en los proyectos de marbete autorizados (aplica cuando el fabricante autorizado es diferente al titular del Registro Sanitario).

8. Prórroga de plazo para agotar existencias de insumos

Homoclave

Nombre, modalidad y guía rápida de llenado

COFEPRIS-04-003-A Aviso de Prórroga para Agotar Existencias de Materiales de Envase y Producto Terminado. Modalidad A.- Medicamentos.
COFEPRIS-04-003-B Aviso de Prórroga para Agotar Existencias de Materiales de Envase y Producto Terminado. Modalidad B.- Dispositivos Médicos.



Requisitos documentales

- ❖ Formato "Avisos", debidamente requisitado y en caso de requerir acuse deberá presentar copia simple legible del mismo.
- ❖ Copia legible de registro.
- ❖ Copia legible de la modificación en el que se hizo el cambio para solicitar la prórroga.
- ❖ Copia legible del Aviso de funcionamiento o Licencia sanitaria.

9. Anomalía o irregularidad sanitaria

Homoclave

Nombre, modalidad y guía rápida de llenado

COFEPRIS-04-020 Aviso de Anomalía o Irregularidad Sanitaria



Requisitos documentales

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