

EL PRESENTE INSTRUCTIVO LE AYUDARÁ AL LLENADO DEL FORMATO Y LA GUÍA RÁPIDA LE INDICARÁ LOS CAMPOS A LLENAR Y LOS REQUISITOS QUE DEBERÁ ANEXAR PARA EL INGRESO DE SU TRÁMITE.

## INSTRUCTIVO PARA EL LLENADO DEL FORMATO AVISOS

**R.U.P.A.:** 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

### AVISO DE:

Cruce con una "X" la figura correspondiente al tipo de aviso que va realizar (sólo un aviso por formato) y escriba la homoclave, nombre del trámite y modalidad, de acuerdo al siguiente listado:

**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 del Establecimiento que Opera con Licencia Sanitaria para Servicios Urbanos de Fumigación, Desinfección y Control de Plagas, Establecimiento que Formula o Fabrica, 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.

<b>Importación:</b>	COFEPRIS-01-006	Aviso Sanitario de Importación de Productos.
	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 COFEPRIS-05-081	Aviso de Destino de Insumos Importados. Aviso de Arribo de Lote de Producto Biológico Semiterminado o a Granel
<b>Exportación:</b>	COFEPRIS-01-026	Aviso de Rechazo de Exportación de Insumos.
	COFEPRIS-03-011	Aviso de Exportación de Precursores Químicos o Productos Químicos Esenciales.
<b>Previsión:</b>	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. Modalidad A.- 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. Modalidad B.- Modificación al Calendario Anual.
<b>Informe Anual:</b>	COFEPRIS-03-010	Informe Anual de Precursores Químicos o Productos Químicos Esenciales.
<b>Publicidad:</b>	COFEPRIS-02-002-A	Aviso de Publicidad Modalidad A.- Actividades Profesionales, Técnicas, Auxiliares y Especialidades
	COFEPRIS-02-002-B	Aviso de Publicidad Modalidad B.- Bebidas adicionadas con cafeína
	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)
<b>Maquila:</b>	COFEPRIS-05-014	Aviso de Maquila de Insumos Para la Salud.
<b>Prórroga de Plazo para Agotar Existencias de Insumos:</b>	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.
<b>Aviso de Anomalía o Irregularidad Sanitaria:</b>	COFEPRIS-04-020	Aviso de Anomalía o Irregularidad Sanitaria.

2

**DATOS DEL PROPIETARIO:**

Nombre del propietario (persona física) o razón social (persona moral) R.F.C.	Nombre completo sin abreviaturas (persona física o moral) bajo el cual se encuentra registrado el establecimiento ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP). El registro federal de contribuyentes bajo el cual está registrado el propietario ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).
C.U.R.P.	Clave Única de Registro de Población, sólo para personas físicas (dato opcional).
Calle, número exterior y letra o número interior	Nombre completo sin abreviaturas de la calle en la que se ubica el propietario y su número exterior y en caso de contar con número o letra interior, también anotarlo (Domicilio fiscal)
Colonia	Nombre completo sin abreviaturas de la colonia en donde se ubica el domicilio del propietario.
Delegación o municipio	Nombre completo sin abreviaturas de la delegación política o municipio, en donde se ubica el domicilio del propietario.
Localidad	Localidad en donde se encuentra el domicilio del propietario.
Código postal	Número completo del código postal que corresponda al domicilio del propietario.
Entidad Federativa	Entidad federativa en donde se encuentra el domicilio del propietario.
Entre calle y calle	Entre que calle se encuentra el domicilio del propietario. Y que calle se encuentra el domicilio del propietario.

Teléfono(s)  
Fax

Número (s) telefónico(s), incluyendo clave lada. Ejemplo 01 (55) + teléfono local.  
Número de fax incluyendo clave lada.

3

### DATOS DEL ESTABLECIMIENTO:

Razón social o denominación del establecimiento: Nombre completo sin abreviaturas del establecimiento (*Ejemplo: Farmacia Lupita, Laboratorio Medicare, S.A. de C.V., Procesadora de Alimentos, S. de R.L. de C.V., etc.*)

R.F.C.: El registro federal de contribuyentes bajo el cual está registrado el establecimiento ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

Calle, número exterior y letra o número interior: Nombre completo sin abreviaturas de la calle en la que se ubica el establecimiento y su número exterior y en caso de contar con número o letra interior, también anotarlo

Colonia: Nombre completo sin abreviaturas de la colonia en donde se ubica el establecimiento.

Delegación o municipio: Nombre completo sin abreviaturas de la delegación política o municipio en donde se ubica el establecimiento.

Localidad: Localidad en donde se encuentra el establecimiento.

Código postal: Número completo del código postal que corresponda.

Entidad federativa: Entidad federativa en donde se encuentra el establecimiento.

Entre calle: Entre que calle se encuentra el establecimiento.

y calle: Y que calle se encuentra el establecimiento.

Teléfono(s): Número (s) telefónico(s), incluyendo clave lada. (*Ejemplo 01 (55) + teléfono local*)

Fax: Número de fax incluyendo clave lada.

No. de licencia sanitaria o indique si presentó aviso de funcionamiento: Número completo de la licencia sanitaria o indique si presentó aviso de funcionamiento.

R.F.C. del responsable sanitario: RFC del responsable sanitario bajo el cual se encuentra registrado ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público. No aplica para establecimientos que manejan alimentos, bebidas no alcohólicas, bebidas alcohólicas, perfumería y belleza, aseo y limpieza, tabaco, etc.

Clave S.C.I.A.N.: Número completo del Sistema de Clasificación Industrial de América del Norte, puede indicar más de una conforme lo establecido en el anexo II de la publicación vigente "Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria"

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

Horario: Cruce con una X los días de la semana que laborará el establecimiento y escriba el horario de operación o de atención al público, apertura y cierre (DE \_\_\_ A\_\_\_).

Fecha de inicio: Indicar día, mes y año

Nombre, correo electrónico y C.U.R.P del(os) representante(s) legal(es) y personas autorizadas: Nombre completo sin abreviaturas del(os) representante(s) legal(es) y persona(as) autorizada(s), Clave Única de Registro de Población (dato opcional) y su correo electrónico (e-mail). En caso de personas físicas puede ser el propietario.  
**Representante Legal:** 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.  
**Persona Autorizada:** Sin perjuicio de lo anterior, el interesado o su representante legal mediante escrito firmado podrán autorizar a la persona o personas que estime pertinente para oír o recibir notificaciones, realizar trámites, gestiones y comparecencias que fueren necesarias para la tramitación de tal procedimiento, incluyendo la interposición de recursos administrativos. (Artículo 19 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo).

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")<br>Para el caso particular de productos biológicos y hemoderivados (medicamentos) indicar de manera general los antígenos o principios activos resumidos (Por ejemplo: Vacuna antineumocócica 7-valente, vacuna DPTac+HIB+IPV, vacuna SPR, vacuna BCG, factor VII de coagulación, etc.)   |                  |                      |                                 |                                  |                       |               |                |                  |               |                |                |                   |                |                                |                              |             |             |                                  |             |                |                                       |                 |              |                  |                      |                                       |  |
| 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.)<br>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).<br>Para el caso de remedios herbolarios, especificar el nombre científico (género y especie) de la planta o sus partes. (Ejemplo <i>Heterotheca inuloides</i> ( <i>Árnica Mexicana</i> )).<br>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 físico.  | Forma farmacéutica es la mezcla de uno o más fármacos con o sin aditivos, que presentan ciertas características físicas para su adecuada dosificación, conservación y administración ( <i>tabletas, suspensiones, etc.</i> ); 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 ( <i>kg, l, etc.</i> ). En el caso de medicamentos, deberá corresponder con la forma farmacéutica del producto. ( <i>cápsulas, tabletas, etc</i> )   |                  |                      |                                 |                                  |                       |               |                |                  |               |                |                |                   |                |                                |                              |             |             |                                  |             |                |                                       |                 |              |                  |                      |                                       |  |
| 9.                    | Tipo del producto  | Escriba el tipo de producto de acuerdo a la siguiente lista:<br><table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td>1. Materia prima</td> <td>4. Producto a granel</td> </tr> <tr> <td>2. Aditivo</td> <td>5. Envase / Material de Empaque.</td> </tr> <tr> <td>3. Producto terminado</td> <td></td> </tr> </table>   | 1. Materia prima | 4. Producto a granel | 2. Aditivo                      | 5. Envase / Material de Empaque. | 3. Producto terminado |               |                |                  |               |                |                |                   |                |                                |                              |             |             |                                  |             |                |                                       |                 |              |                  |                      |                                       |  |
| 1. Materia prima      | 4. Producto a granel   |  |                  |                      |                                 |                                  |                       |               |                |                  |               |                |                |                   |                |                                |                              |             |             |                                  |             |                |                                       |                 |              |                  |                      |                                       |  |
| 2. Aditivo            | 5. Envase / Material de Empaque.   |  |                  |                      |                                 |                                  |                       |               |                |                  |               |                |                |                   |                |                                |                              |             |             |                                  |             |                |                                       |                 |              |                  |                      |                                       |  |
| 3. Producto terminado |  |  |                  |                      |                                 |                                  |                       |               |                |                  |               |                |                |                   |                |                                |                              |             |             |                                  |             |                |                                       |                 |              |                  |                      |                                       |  |
| 10.                   | Uso específico o proceso   | Seleccione con una "X" la(s) opción(es) conforme al uso que se le dará o proceso que le realizará al producto de acuerdo a la siguiente lista:<br><table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td>1. Obtención</td> <td>10. Almacenamiento</td> <td>19. Muestra sin valor comercial</td> </tr> <tr> <td>2. Elaboración</td> <td>11. Manipulación</td> <td>20. Promoción</td> </tr> <tr> <td>3. Preparación</td> <td>12. Distribución</td> <td>21. Proyectos</td> </tr> <tr> <td>4. Fabricación</td> <td>13. Transporte</td> <td>22. Transferencia</td> </tr> <tr> <td>5. Formulación</td> <td>14. Reventa o comercialización</td> <td>23. Uso directo o aplicación</td> </tr> <tr> <td>6. Mezclado</td> <td>15. Maquila</td> <td>24. Importación de Materia Prima</td> </tr> <tr> <td>7. Envasado</td> <td>16. Donaciones</td> <td>25. Importación de Producto Terminado</td> </tr> <tr> <td>8. Conservación</td> <td>17. Análisis</td> <td>26. Exportación*</td> </tr> <tr> <td>9. Acondicionamiento</td> <td>18. Investigaciones o experimentación</td> <td></td> </tr> </table> <p>Indicar tantos usos o procesos como se requieran de acuerdo al tipo de aviso y producto (<i>por ejemplo elaboración y acondicionamiento</i>).</p> <p>*Sólo cuando el producto importado sea lote de producto biológico (para medicamento) semiterminado o a granel.</p> | 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. Importación de Materia Prima | 7. Envasado | 16. Donaciones | 25. Importación de Producto Terminado | 8. Conservación | 17. Análisis | 26. Exportación* | 9. Acondicionamiento | 18. Investigaciones o experimentación |  |
| 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. Importación de Materia Prima   |                  |                      |                                 |                                  |                       |               |                |                  |               |                |                |                   |                |                                |                              |             |             |                                  |             |                |                                       |                 |              |                  |                      |                                       |  |
| 7. Envasado           | 16. Donaciones   | 25. Importación de Producto Terminado  |                  |                      |                                 |                                  |                       |               |                |                  |               |                |                |                   |                |                                |                              |             |             |                                  |             |                |                                       |                 |              |                  |                      |                                       |  |
| 8. Conservación       | 17. Análisis   | 26. Exportación*   |                  |                      |                                 |                                  |                       |               |                |                  |               |                |                |                   |                |                                |                              |             |             |                                  |             |                |                                       |                 |              |                  |                      |                                       |  |
| 9. Acondicionamiento  | 18. Investigaciones o experimentación  |  |                  |                      |                                 |                                  |                       |               |                |                  |               |                |                |                   |                |                                |                              |             |             |                                  |             |                |                                       |                 |              |                  |                      |                                       |  |

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 previsión de compra venta	Especificar día, mes y año. Sólo para el caso de importación o exportación de productos químicos esenciales. Para el caso de previsión de compra 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.
13. No. 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: ( <i>Ejemplo frasco con 120 ml, caja con 20 tabletas, etc.</i> ) 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:	Cruce con una "X" de acuerdo a la presentación del producto (medicamentos y dispositivos médicos), ya sea presentación de exportación, genérico intercambiable (G.I), venta al público o presentación para el sector salud.
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 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. ( <i>Ejemplo: En cerámica tamaño, color, profundidad, etc.</i> ) En juguetes, color, grupo de edad al que va dirigido, descripción de accesorios y su color, etc.

#### 4A

#### CLASIFICACIÓN DE PRODUCTOS:

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

1. Medicamentos	<ul style="list-style-type: none"> <li>a) Alopáticos</li> <li>b) Alimentación parenteral</li> <li>c) Alimentación enteral especializada</li> <li>d) Herbolarios</li> <li>e) Vacunas</li> <li>f) Hemoderivados</li> <li>g) Biomedicamentos</li> <li>h) Homeopáticos</li> <li>i) Vitaminicos</li> </ul>
2. Remedios herbolarios	Para los casos de venta de psicotrópicos y estupefacientes, se marcara esta clasificación. 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 (artículo 88 del Reglamento de Insumos para la Salud).
3. Dispositivos médicos	<ul style="list-style-type: none"> <li>I. Equipo e instrumental médico</li> <li>II. Prótesis, órtesis y ayudas funcionales</li> <li>III. Agentes de diagnostico</li> <li>IV. Insumos de uso odontológico</li> <li>V. Materiales quirúrgicos y de curación</li> <li>VI. Productos higiénicos.</li> </ul>
4. Estupefacientes	Especificar estupefaciente (remitirse a la Ley General de Salud y anexos). Sólo para los casos de previsión.
5. Psicotrópicos	Especificar psicotrópico (remitirse a la Ley General de Salud y anexos). Sólo para los casos de previsión.
6. Precursores químicos	Especificar precursor químico (remitirse a la Ley Federal para Control de Precursores Químicos, Productos Químicos Esenciales y Máquinas para elaborar cápsulas, tabletas y/o comprimidos). Para los casos de previsión.
7. Químicos esenciales	Especificar químico esencial (remitirse a la Ley Federal para Control de Precursores Químicos, Productos Químicos Esenciales y Maquinas 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.
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	Cualquier sustancia destinada al lavado o limpieza de objetos, superficies o locales y las que proporcionen un determinado aroma al ambiente.	
12. Perfumería y belleza	De conformidad con el artículo 86 del Reglamento en Materia de Publicidad; y del capítulo IX artículo 269 de la Ley General de Salud.	
13. Materia prima	Sustancia de cualquier origen que se use para la elaboración de productos naturales o sintéticos.	
14. Aditivos	Cualquier sustancia permitida que, sin tener propiedades nutritivas se incluya en la formulación de los productos y que actúe como estabilizante, conservador o modificador de sus características organolépticas, para favorecer ya sea su estabilidad, conservación, apariencia o aceptabilidad.	
15. Suplementos alimenticios	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.	
16. Plaguicidas	1. Forestal 2. Pecuario 3. Industrial	4. Jardinería 5. Urbano 6. Doméstico
17. Nutrientes vegetales	1. Fertilizante 2. Mejorador de suelo	3. Inoculante 4. Regulador de crecimiento
18. Sustancias tóxicas o peligrosas	Remitirse al listado de la Ley General de Salud y acuerdos etc.	
19. Fuentes de radiación	Gabinetes, unidades móviles, unidades portátiles.	
20. Atención médica	Especificar la profesión y/o especialidad de las disciplinas de la salud según sea el caso.	
21. Artículos de cerámica	Cuando se realiza importación de artículos de loza vidriada.	
22. Juguetes	Cuando se realice importación de juguetes.	
23. Artículos Escolares	Cuando se realice importación de artículos escolares.	

**5**

**ACTUALIZACIÓN DE DATOS:**

**Cruce con una "X" el cuadro correspondiente al cambio o actualización de datos a realizar:**

- » Representante Legal
- » Personas Autorizadas
- » Otros (Domicilio Fiscal, teléfono, fax y correo electrónico)

Dice	Anote los datos de su Representante Legal y/o Persona Autorizada tal y como los notificó a través de su solicitud de licencia y que serán cambiados.
Debe de Decir	Anote los datos completos de su Representante Legal y/o Persona Autorizada como deben quedar.
Suspensión de Actividades	Anote el período de suspensión de actividades empezando por día, mes y año.
Reinicio de Actividades	Anote la fecha en la cual se reiniciarán actividades, empezando por día, mes y año.
Baja Definitiva del Establecimiento	Marque con una X en caso de realizar baja definitiva del establecimiento de actividades.

**6**

**DATOS DEL RESPONSABLE SANITARIO:**

Alta:	<p>Cuando se presente la solicitud de Licencia, en forma simultánea deberá presentar Aviso de Responsable.</p> <p>Es el responsable de que la operación y funcionamiento del establecimiento se apegue a la Regulación Sanitaria vigente y de la pureza y seguridad de los productos. Deberán ser profesionales con título registrado por las autoridades educativas competentes.</p>
Modificación:	<p>La modificación se presenta cuando el Responsable Sanitario deje de laborar en la empresa y es sustituido por uno nuevo. Se requiere entonces anotar el nombre, R.F.C. y todos los datos del Responsable Sanitario nuevo. Además al final del recuadro correspondiente deberá anotar el nombre y R.F.C. del Responsable Sanitario anterior.</p>
Baja:	<p>Cuando presente la baja definitiva del establecimiento, deberá presentar simultáneamente la baja del Responsable.</p>
Nombre completo:	<p>Nombre completo sin abreviaturas del responsable sanitario.</p>

R.F.C.:	Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado el responsable sanitario ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).
C.U.R.P.:	Clave Única de Registro de Población, del responsable sanitario (Datos opcional)
Correo electrónico:	Indique un correo electrónico del responsable sanitario.
Horario:	Cruce con una X los días de la semana que el responsable sanitario labora en el establecimiento y mencionar el horario de permanencia del responsable sanitario en el establecimiento.
Con título profesional de:	Título Profesional tal y como aparece en el documento oficial.
Título profesional expedido por:	Institución que expidió el Título. <i>(UNAM, IPN, UAM, etc.)</i>
No. de cédula profesional:	Número de la Cédula Profesional tal y como aparece en el documento oficial.
Especialidad de:	Título de la especialidad tal y como aparece en el documento oficial.
Título de especialidad expedido por:	Institución que expidió el Título de la especialidad. <i>(UNAM, IPN, UAM, etc.)</i>
No. de cédula de la especialidad:	Número de la cédula de la especialidad tal y como aparece en el documento oficial.
Firma del Responsable Sanitario:	Firma autógrafa del Responsable Sanitario.
Nombre completo del Responsable Sanitario anterior:	Indicar nombre completo y apellidos del Responsable Sanitario anterior, sólo en caso de modificación.
R.F.C.:	Registro Federal de Contribuyentes completo del Responsable Sanitario anterior.

7

**DATOS CON QUIEN EFECTÚA LA OPERACIÓN DE MAQUILA:**

Nombre o razón social.	El nombre completo de la persona o razón social con quien realiza la operación de maquila.
R.F.C.	Registro federal de contribuyentes bajo el cual está registrado el establecimiento ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).
Calle, número exterior y letra o número interior	Nombre completo sin abreviaturas de la calle en la que se ubica el domicilio del maquilador y su número exterior y en caso de contar con número o letra interior, también anotarlo
Colonia	Nombre completo sin abreviaturas de la colonia en donde se ubica el domicilio del maquilador.
Delegación o municipio	Nombre completo sin abreviaturas de la delegación política o municipio donde se ubica el domicilio del maquilador.
Localidad	Localidad en donde se encuentra el domicilio del maquilador.
Código Postal	Número completo del código postal que corresponda.
Entidad Federativa	Entidad federativa en donde se encuentra el domicilio del maquilador.
Nombre del responsable sanitario	Nombre completo sin abreviaturas del responsable sanitario.
R.F.C. del responsable sanitario	Registro Federal de Contribuyentes del responsable sanitario bajo el cual está registrado ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).
C.U.R.P.	Clave Única de Registro de Población, en caso de persona física (dato opcional).
No de Licencia Sanitaria o indique si presento aviso de funcionamiento	Número completo de la licencia sanitaria o indique si presentó aviso de funcionamiento, según proceda.
Teléfono (s) y Fax	Número (s) telefónico(s), incluyendo clave lada. Ejemplo 01 (55) + teléfono local. Número de fax incluyendo clave lada.
Tiempo de duración de la maquila	Escribir el tiempo por el cual se maquilará el producto (máximo 1 año).
Procesos a maquilar.	Indicar los procesos a maquilar.
Motivo de la maquila.	Explicar técnicamente la razón por la cual se requiere maquilar el producto.

8

**DATOS CON QUIEN EFECTÚA LA OPERACIÓN DE IMPORTACIÓN O EXPORTACIÓN:**

**Se deberán llenar los datos del fabricante, proveedor y facturador o consignatario, según corresponda a la operación efectuada.**

Nombre del fabricante	El nombre completo y sin abreviaturas del fabricante.
R.F.C.	Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado el establecimiento del fabricante.
Calle, número exterior y número o letra interior	Nombre completo sin abreviaturas de la calle en la que se ubica el domicilio del fabricante y su número exterior y en caso de contar con número o letra interior, también anotarlo.
Colonia	Nombre completo sin abreviaturas de la colonia o su equivalente en el extranjero, en donde se ubica el domicilio del fabricante.
Delegación o municipio	Nombre completo sin abreviaturas de la delegación política, municipio o su equivalente en el extranjero, en donde se ubica el domicilio del fabricante.
Localidad	Localidad en donde se encuentra el domicilio del fabricante.



Código postal	Número completo del código postal que corresponda al domicilio del fabricante.
Entidad federativa	Entidad federativa en donde se encuentra el domicilio del fabricante.
Nombre del proveedor	El nombre completo y sin abreviaturas del proveedor.
R.F.C.	Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado el establecimiento del proveedor ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).
Calle, número exterior y número o letra interior	Nombre completo sin abreviaturas de la calle en la que se ubica el domicilio del proveedor y su número exterior y en caso de contar con número o letra interior, también anotarlo.
Colonia	Nombre completo sin abreviaturas de la colonia o su equivalente en el extranjero, en donde se ubica el domicilio del proveedor.
Delegación o municipio	Nombre completo sin abreviaturas de la delegación política, municipio o su equivalente en el extranjero, en donde se ubica el domicilio del proveedor.
Localidad	Localidad en donde se encuentra el domicilio del proveedor.
Código Postal	Número completo del código postal que corresponda al domicilio del proveedor.
Entidad federativa	Entidad federativa en donde se encuentra el domicilio del proveedor.
Nombre del facturador o consignatario	El nombre completo y sin abreviaturas del facturador en caso de importación. En caso de importación o exportación de químicos esenciales, anotar el nombre completo y sin abreviaturas del consignatario.
R.F.C.	Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado el establecimiento del facturador ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).
Calle, número exterior y letra o número interior	Nombre completo sin abreviaturas de la calle en la que se ubica el domicilio del facturador o consignatario y su número exterior y en caso de contar con número o letra interior, también anotarlo
Colonia	Nombre completo sin abreviaturas de la colonia o su equivalente en el extranjero, en donde se ubica el domicilio del facturador.
Delegación o municipio	Nombre completo sin abreviaturas de la delegación política, municipio o su equivalente en el extranjero en donde se ubica el domicilio del facturador.
Localidad	Localidad en donde se encuentra el domicilio del facturador.
Código postal	Número completo del código postal que corresponda al domicilio del facturador.
Entidad federativa	Entidad federativa en donde se encuentra el domicilio del facturador.
País de origen	Indicar el país donde se fabricó el producto.
País de procedencia	Indicar el país de donde procede el producto.
País de destino	Indicar el país de destino del producto.
Aduana(s) de entrada o salida	Anotar la o las aduana(s) de entrada en caso de importación o la(s) aduana(s) de salida en caso de exportación, de acuerdo a lo establecido por tipo de trámite.

Para químicos esenciales las aduanas autorizadas son: Aeropuerto Internacional de la Ciudad de México, Altamira, Tamaulipas; Ciudad Hidalgo, Chiapas; Ciudad Juárez, Chihuahua; Coatzacoalcos, Veracruz; Colombia, Nuevo León; Guaymas, Sonora; Manzanillo, Colima; Matamoros, Tamaulipas; Mexicali, Baja California; Nuevo Laredo, Tamaulipas; Nogales, Sonora; Pantaco, México; Progreso, Yucatán; Tijuana, Baja California; Tuxpan, Veracruz; y Veracruz, Veracruz.

Para los químicos esenciales: Ácido Clorhídrico y Ácido Sulfúrico, su importación y exportación, se podrá realizar por cualquier aduana de la República Mexicana.

## 9 DATOS DE PUBLICIDAD:

Cruce con una "X" hacia qué medio va dirigida la publicidad: **Publicidad a la población en general (masiva) o Publicidad a profesionales de la salud.**

Medio publicitario	Mencionar el medio publicitario específico, <i>ejemplo: Cine, televisión, radio, Internet, medios digitales, otras tecnologías o medios impresos específicos.</i>
Agencia (nombre o razón social)	Para profesionales de la salud, revistas, folletos, trípticos, video u otros medios con acceso restringido. Nombre o razón social de la agencia publicitaria quien realizó el proyecto de publicidad, o Guía: Nombre de la revista, etc. que realizará la publicidad a profesionales de la salud.
Calle, número exterior y letra o número interior	Nombre completo sin abreviaturas de la calle en la que se ubica el domicilio de la agencia y su número exterior y en caso de contar con número o letra interior, también anotarlo.
Colonia	Nombre completo sin abreviaturas de la colonia en donde se ubica el domicilio de la agencia.
Delegación o municipio	Nombre completo sin abreviaturas de la delegación política o municipio en donde se ubica el domicilio de la agencia.
Localidad	Localidad en donde se encuentra el domicilio de la agencia.
Código postal	Número completo del código postal que corresponda.
Entidad federativa	Entidad Federativa en donde se encuentra el domicilio de la agencia

Teléfono y fax	Anotar el número telefónico y número de fax con clave lada, según proceda.
Número de productos.	Anotar el número de productos que aparecen en el proyecto publicitario.
Duración o tamaño.	Duración: tiempo que durará el impacto (cine, radio o TV) más no el tiempo que durará la campaña al aire. El tamaño se refiere al impreso: tamaño mayor (impreso mayor de 1m2); tamaño menor (impreso menor de 1m2) excepto para publicidad a profesionales de la salud.

## 10 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.

Razón social R.F.C.	Nombre o razón social con quien se realizó una actividad regulada. El registro federal de contribuyentes bajo el cual está registrado el establecimiento ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP). Este dato corresponde al establecimiento con el cual se llevó a cabo una actividad regulada.
Calle y número	Nombre completo sin abreviaturas de la calle en la que se ubica el domicilio del establecimiento con quien se realizó una actividad regulada.
Colonia	Nombre completo sin abreviaturas de la colonia en donde se ubica el domicilio del establecimiento con quien se realizó una actividad regulada.
Delegación o municipio	Nombre completo sin abreviaturas de la delegación política o municipio en donde se ubica el domicilio del establecimiento con quien se realizó una actividad regulada.
Código postal	Número completo del código postal que corresponda al domicilio del establecimiento con quien se realizó una actividad regulada.
Localidad	Localidad en donde se encuentra el domicilio del 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.
Nombre de la actividad regulada.	Anotar el nombre de la actividad regulada de acuerdo al siguiente listado: <b>1) Producción:</b> Síntesis dentro de la planta del químico esencial o precursor químico. <b>2) Preparación:</b> Utilización del químico esencial o precursor químico para la obtención de un producto Ejemplo: Elaboración de pinturas, fabricación de tabletas. <b>3) Enajenación:</b> Venta del químico esencial, precursor químico o producto que contenga cualquier precursor químico a un determinado sujeto. <b>4) Adquisición:</b> La compra del químico esencial o precursor químico (compra nacional). <b>5) Importación:</b> Entrada de un químico esencial o precursor químico a territorio nacional <b>6) Exportación:</b> Salida del territorio nacional de un químico esencial o precursor químico. <b>7) Almacenamiento:</b> 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). <b>8) Distribución:</b> Cuando una empresa tiene sucursales y se reparten el producto sin que se venda.
Fecha en que se realizó la actividad regulada	Fecha en la que realizó la actividad señalada en el punto anterior.
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.
No. de Licencia sanitaria o indicar si presentó aviso de funcionamiento	Número de licencia sanitaria o indicar si presentó aviso de funcionamiento.

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

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

**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 ante esta Comisión Federal.

# COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS



## 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 a la señalada en los requisitos, salvo los previstos en el artículo 15 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, referente a la acreditación de la personalidad jurídica.

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

### 1. 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 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:

- ❖ **Actualización o cambio de Representante Legal**
  - » En caso de Personas Morales:
    - Original y copia para cotejo del acta constitutiva o poder notarial que acredite al representante legal.
    - Copia de identificación oficial del representante legal (Credencial del Instituto Federal Electoral (IFE) o pasaporte vigente o cartilla o licencia de manejo).
  - » En caso de Personas Físicas:
    - Copia de identificación oficial del representante legal (Credencial del Instituto Federal Electoral (IFE) o pasaporte vigente o cartilla o licencia de manejo).
- ❖ **Actualización o cambio de Personas Autorizadas**
  - » Copia de identificación oficial de las personas autorizadas (Credencial del Instituto Federal Electoral (IFE) o pasaporte vigente o cartilla o licencia de manejo).
- ❖ **Otras Actualizaciones (Domicilio fiscal, teléfono, fax, correo electrónico)**
  - » No se requiere documentación anexa.
- ❖ **Baja**
  - » Original de Licencia Sanitaria
- ❖ **Suspensión de Actividades**
  - » No se requiere documentación anexa
- ❖ **Reinicio de Actividades**
  - » No se requiere documentación anexa

## 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

- ❖ No se requiere documentación anexa

**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

- ❖ Copia del documento que avale la calificación aprobatoria del examen de conocimientos presentado ante la Autoridad Sanitaria.

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



#### REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ No requiere documentación anexa.

## 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 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



### REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ 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 Sanitario de Importación de Productos (Bebidas no alcohólicas, cerámica y loza vidriada, juguetes y artículos escolares).



### REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ 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.

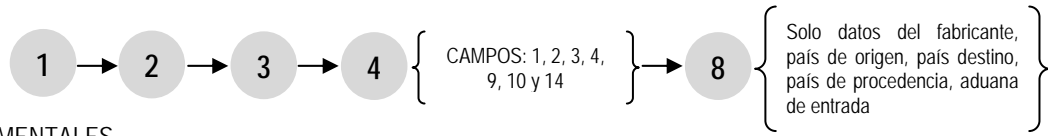
COFEPRIS-01-018	Aviso de Importación de Insumos para la Salud
-----------------	---



### REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ No se requiere documentación anexa.

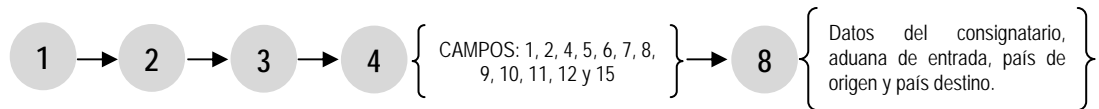
COFEPRIS-03-002 Aviso de Ingreso de Materia Prima o Medicamentos que sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos



REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ 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.

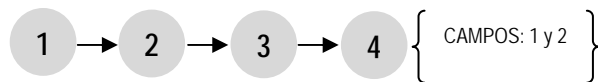
COFEPRIS-03-008 Aviso de Importación de Precursores Químicos o Productos Químicos Esenciales



REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ No se requiere documentación anexa.

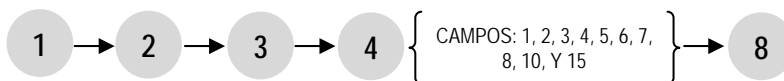
COFEPRIS-05-052 Aviso de Destino de Insumos Importados



REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ 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 aprovechamientos correspondiente.
- ❖ Listado del o los establecimientos en donde se distribuyó el o los productos o materias primas objeto de la importación, en su caso.

COFEPRIS-05-081 Aviso de Arribo de Lote de Producto Biológico o Hemoderivado Semiterminado o a Granel



REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ No se requiere documentación anexa.

**4. EXPORTACIÓN:**

HOMOCLAVE  
COFEPRIS-01-026

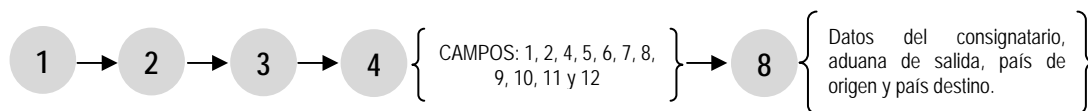
NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RÁPIDA DE LLENADO  
Aviso de Rechazo de Exportación de Insumos



REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ Certificado de análisis y método analítico utilizado.

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



REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ No se requiere documentación anexa

**5. PREVISIÓN:**

HOMOCLAVE  
COFEPRIS-03-004

NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RÁPIDA DE LLENADO  
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



REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ No se requiere documentación anexa.

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

- ❖ 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.

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 A.- Modificación al Calendario Anual.



REQUISITOS DOCUMENTALES

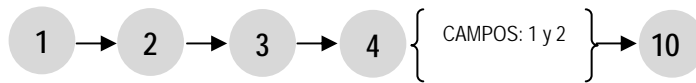
- ❖ No se requiere documentación anexa. Sin embargo en caso de ser insuficiente el espacio en el formato podrá colocarla en hojas adjuntas haciendo alusión al apartado correspondiente.

## 6. INFORME ANUAL:

HOMOCLAVE  
COFEPRIS-03-010

### NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RÁPIDA DE LLENADO

Informe Anual de Precursores Químicos o Productos Químicos Esenciales



#### REQUISITOS DOCUMENTALES

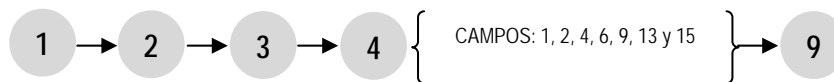
- ❖ No se requiere documentación anexa.

## 7. PUBLICIDAD:

HOMOCLAVE  
COFEPRIS-02-002-A

### NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RÁPIDA DE LLENADO

Aviso de Publicidad  
Modalidad A.- Actividades Profesionales, Técnicas, Auxiliares y Especialidades



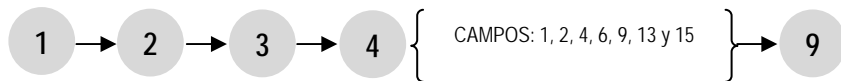
#### REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ Formato debidamente requisitado.
- ❖ El número de la licencia sanitaria o copia del aviso de funcionamiento, en su caso.
- ❖ El proyecto de publicidad, en dos tantos.
- ❖ Los documentos que den sustento a las afirmaciones categóricas hechas en la publicidad.

HOMOCLAVE  
COFEPRIS-02-002-B

### NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RÁPIDA DE LLENADO

Aviso de Publicidad  
Modalidad B.- Bebidas adicionadas con cafeína



#### REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ Formato debidamente requisitado.
- ❖ El número de la licencia sanitaria o copia del aviso de funcionamiento con el que se dio aviso del producto, en su caso.
- ❖ El proyecto de publicidad, en dos tantos.
- ❖ Los documentos que den sustento a las afirmaciones categóricas hechas en la publicidad.

HOMOCLAVE  
COFEPRIS-02-002-C

### NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RÁPIDA DE LLENADO

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



#### REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ Formato debidamente requisitado.
- ❖ El número de registro sanitario, en su caso.
- ❖ El número de la licencia sanitaria o copia del aviso de funcionamiento, en su caso.
- ❖ El proyecto de publicidad, en dos tantos.
- ❖ Los documentos que den sustento a las afirmaciones categóricas hechas en la publicidad.

## 8. MAQUILA:



HOMOCLAVE  
COFEPRIS-05-014

NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RÁPIDA DE LLENADO  
Aviso de Maquila de Insumos para la Salud.



REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ No se requiere documentación anexa.

**9. PRÓRROGA DE PLAZO PARA AGOTAR EXISTENCIAS DE INSUMOS:**

HOMOCLAVE  
COFEPRIS-04-003-A

NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RÁPIDA DE LLENADO  
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

- ❖ Copia de Registro
- ❖ Copia de la modificación en el que se hizo el cambio para solicitar la prórroga.
- ❖ Aviso de Funcionamiento o Licencia Sanitaria.

**10. ANOMALÍA O IRREGULARIDAD SANITARIA:**

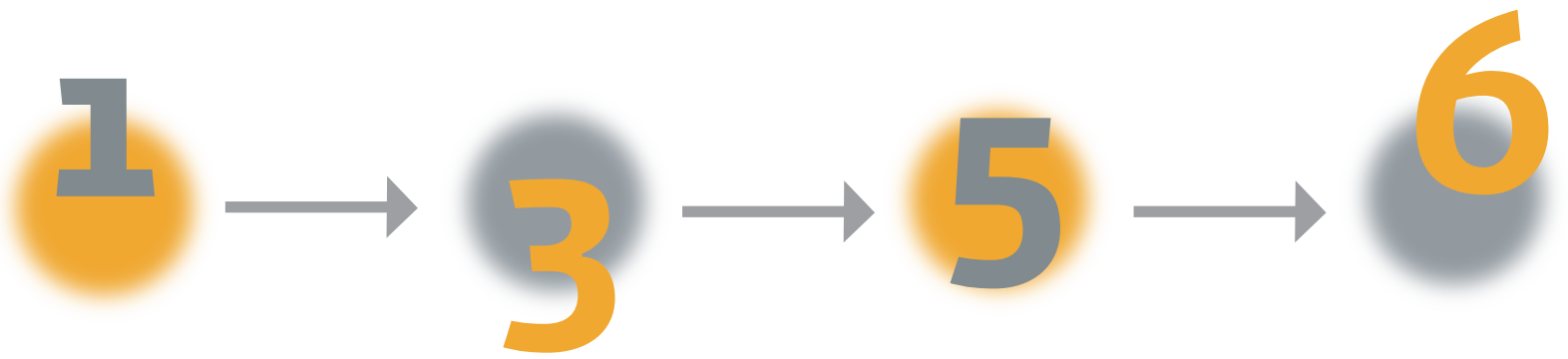
HOMOCLAVE  
COFEPRIS-04-020

NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RÁPIDA DE LLENADO  
Aviso de Anomalía o Irregularidad Sanitaria



REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ No se requiere documentación anexa.



[www.cofepris.gob.mx](http://www.cofepris.gob.mx)  
Centro de Atención Telefónica  
01 800 033 5050  
08:30 - 18:00 hrs.