



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA
DE MÉXICO**



FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA

**PROPUESTA DE UNA GUÍA PARA LA MODIFICACIÓN DEL REGISTRO
SANITARIO DE UN DISPOSITIVO MÉDICO COMO APOYO DIDÁCTICO EN
ADMINISTRACIÓN FARMACÉUTICA**

T E S I N A

QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE

QUÍMICO FARMACÉUTICO BIÓLOGO

P R E S E N T A

BERENICE BARROSO GARCÍA

DIRECTOR

M. en F. MA. DE LOURDES CERVANTES MARTÍNEZ



Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

Agradecimientos:

A Dios por sobre todas las cosas. Gracias mi Padre amado, te debo todo a ti.

A mi familia y amigos por impulsarme, acompañarme y ayudarme en este proceso. Los quiero.

A la UNAM por abrir sus puertas a mi enseñanza.

ÍNDICE

INTRODUCCIÓN	1
I. MARCO TEÓRICO.....	3
1.1. Panorama general del uso de dispositivos médicos a nivel mundial y en México	3
1.1.1. Exportación e Importación de dispositivos médicos	4
1.2. Definición y clasificación de los dispositivos médicos	5
1.2.1. Clasificación	7
1.3. Marco Regulatorio (Normatividad).....	9
1.3.1. Autoridad regulatoria mexicana en materia de insumos para la salud (COFEPRIS).....	9
1.3.2 Trámites relacionados al registro sanitario de dispositivos médicos presentados ante la autoridad regulatoria	11
1.3.2.1. Obtención del Registro Sanitario	11
1.3.2.1.1. Requisitos para el trámite de solicitud de obtención de registro sanitario de un dispositivo médico clase III sin acuerdo de equivalencia	12
1.3.2.2 Modificación a las condiciones del registro sanitario.....	15
1.3.2.2.1.Requisitos para presentar una modificación del tipo administrativa, por cesión de derechos de un dispositivo médico	16
1.3.2.3 Prórroga del registro sanitario.....	21
1.3.2.4 Revocación del registro sanitario	22
1.4. Materiales didácticos.....	23
II. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	25
III. OBJETIVOS.....	27
3.1. Objetivo general	27
3.2. Objetivos particulares	27

IV. MATERIALES Y MÉTODOLOGÍA.....	27
4.1. Material.....	27
4.2. Procedimiento.....	27
4.3. Diagrama de Flujo de la metodología	28
V. RESULTADOS	29
5.1. Guía para la modificación del registro sanitario de un dispositivo médico	29
VI. ANÁLISIS DE RESULTADOS	68
VII. CONCLUSIÓN.....	73
VIII. REFERENCIAS.....	74
IX. ANEXOS.....	78

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1. Escrito de presentación de trámite.....	34
Figura 2. Extracto del Registro Sanitario autorizado (del cedente).....	36
Figura 3. Extracto del marbete autorizado (del cedente).....	37
Figura 4. Guía de llenado del Formato General de Solicitudes (FGS).....	38
Figura 5. Llenado de la sección 1 del FGS.....	39
Figura 6. Llenado de la sección 2 del FGS.....	41
Figura 7. Llenado de la sección 3 del FGS.....	43
Figura 8. Continuación del llenado de la sección 3 del FGS.....	44
Figura 9. Llenado de la sección 4 del FGS.....	45
Figura 10. Llenado de la sección 5 del FGS.....	46
Figura 11. Características que deben tener los proyectos de marbetes, instructivo, y/o manual de operación.....	50
Figura 12. Proyecto de marbete de caja (del cesionario).....	53
Figura 13. Proyecto de marbete de etiqueta (del cesionario).....	54
Figura 14. Proyecto de instructivo (del cesionario).....	56
Figura 15. Copia certificada de la carta de representación apostillada.....	58
Figura 16. Carta de representación traducida.....	59
Figura 17. Propuesta para el armado del expediente de modificación.....	61
Figura 18. Proceso para la revisión del expediente de modificación a través de un Tercero Autorizado.....	64
Figura 19. Comprobante de ingreso del trámite ante COFEPRIS.....	66

INTRODUCCIÓN

Los dispositivos médicos forman parte de la estructura del sector salud, por ello tienen una influencia en el desarrollo de la economía del país. Es importante que el acceso a la población para los dispositivos médicos sea eficiente, lo cual representa un trabajo en conjunto entre la autoridad regulatoria mexicana (COFEPRIS) mediante la implementación de los mecanismos legales y normativos que permitan la revisión y evaluación de las características de calidad de estos, y el sector farmacéutico, en donde el fabricante o titular del registro es responsable de conocer y cumplir con la legislación vigente en esta materia para asegurar que su producto es apto para la autorización sanitaria para la fabricación, distribución y/o comercialización de dichos insumos.

A partir de la obtención del registro sanitario y durante toda su vigencia se puede requerir la implementación de modificaciones administrativas o técnicas que impactan en la información declarada en el registro otorgado, es necesario que éstas sean notificadas ante la autoridad regulatoria para su evaluación y autorización, para ello, es necesario conocer los requisitos para el ingreso de una solicitud de modificación ante COFEPRIS.

Con base en lo anterior, el presente trabajo tiene por objetivo proporcionar una guía de apoyo para el trámite de solicitud de una modificación del tipo administrativa para dispositivos médicos clase III con el propósito que el estudiante de la carrera de QFB amplíe su conocimiento en el área administrativa-regulatoria a la cual se enfrentará en su desarrollo profesional.

El trabajo está estructurado de lo general a lo particular, iniciando con un panorama del uso de dispositivos médicos a nivel global y nacional para posteriormente indicar los conceptos a que se refiere el término de dispositivos médicos, los criterios para su correcta clasificación, el marco legal y normativo en México, así como los diferentes tipos de trámites que pueden solicitarse ante COFEPRIS, los cuales van desde la autorización del registro sanitario, prórroga, revocación y por supuesto la modificación a las condiciones del registro. El conocimiento que el QFB debe tener en temas de regulación sanitaria es hoy en día, de gran importancia dentro el sector farmacéutico.

I. MARCO TÉORICO

Los temas que se abordarán en este apartado incluyen información sobre el uso, comercialización, definición y criterios de clasificación para los dispositivos médicos, así como información de la regulación mexicana aplicable a estos insumos.

1.1. Panorama general del uso de dispositivos médicos a nivel mundial y en México

Con el crecimiento de la población mundial de adultos mayores, el incremento en la esperanza de vida, una mayor incidencia de enfermedades crónicas degenerativas así como la tendencia a cumplir con estándares de belleza cada vez más estrictos, se ha estimado que aumente la demanda en los servicios hospitalarios, en los costos de salud, en medicamentos y en los dispositivos médicos, estos últimos, son parte importante del sistema de salud en México, gracias a su participación en la prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de enfermedades.

En 2015, la producción del sector alcanzó un valor de 663 mmd y se estima que, gracias a las nuevas tecnologías y tendencias demográficas, para el periodo 2015-2020 la tasa media de crecimiento anual será de 6.2% para alcanzar un valor de 894 mmd en el último año.¹

Según datos de Promexico -organismo perteneciente al gobierno federal encargado de coordinar las estrategias dirigidas al fortalecimiento de la participación de México en la economía internacional- en 2015, el principal productor de dispositivos médicos fue Estados Unidos con una participación en el mercado de 38.2%, seguido por China, Alemania, Suiza y Japón.¹

En la tabla 1 se muestran los principales países productores de dispositivos médicos.

Tabla 1. Producción mundial por país en 2015¹

País	Producción (mmd)	% Participación
Estados Unidos	253	38.2
China	147	22.1
Alemania	43	6.5
Suiza	28	4.2
Japón	26	4.0
Otros	165	25.0
Total	662	100.0

En cuanto a la producción por región, América del Norte tuvo una participación del 41%, seguido por Asia-Pacífico y la Unión Europea con 30.9 y 19.2% respectivamente. Se estima que en 2020 la región de América del Norte se mantendrá como la principal productora de dispositivos médicos en el mundo con una participación del 38.8%.¹

Estados Unidos es el principal socio comercial de México en el sector, el 92.6% de las exportaciones tienen como destino dicho país y el 63.9% de las importaciones proceden del mismo.¹

Ahora bien, respecto al consumo de dispositivos médicos, Estados Unidos es el mayor consumidor con el 36.5% de la participación en el mercado y en segundo lugar a nivel mundial se encuentra China con el 24.6%. En el caso de México, en los últimos años ésta industria ha presentado un crecimiento dinámico y sostenido, se espera que para el año 2020 el consumo ascienda a 19,723 mmd.¹

1.1.1. Exportación e Importación de dispositivos médicos

En 2015, México se ubicó como el octavo exportador de dicho sector a nivel global, el primer exportador de América Latina y el principal proveedor de Estados Unidos. Los principales productos exportados por México fueron: Instrumentos

y aparatos de medicina, cirugía, odontología o veterinaria, los cuales representaron el 75.8% de las exportaciones totales del sector.

Además se posicionó como el tercer exportador mundial de agujas tubulares de metal y de sutura, el cuarto exportador mundial de instrumentos y aparatos de medicina, cirugía, odontología o veterinaria y como el cuarto exportador mundial de jeringas, catéteres y cánulas.²

Los principales estados de la industria de dispositivos médicos en nuestro país son: Baja California, Chihuahua, Coahuila, Ciudad de México, Estado de México, Jalisco, Nuevo León, Sonora, Tamaulipas y Yucatán.¹

El clúster más importante del país se localiza en Baja California, sus empresas representan más del 33% de las exportaciones totales nacionales del sector, y en su mayoría están relacionadas con la manufactura y ensamble de equipos y componentes.²

Respecto a las importaciones, México ocupó en 2015 el lugar 14 dentro de los 20 principales países importadores de dispositivos médicos alcanzando los 3,963 mdd.¹

Por otro lado, el uso de dispositivos médicos de última generación en nuestro país según datos de la Asociación Mexicana de Industrias Innovadoras de Dispositivos Médicos (AMID) son poco utilizados e indica que menos del 10% de los pacientes mexicanos tiene acceso a dispositivos médicos innovadores.³

1.2. Definición y clasificación de los dispositivos médicos

Según el Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos (MDRF por sus siglas en inglés), junto con autoridades regulatorias nacionales,

representantes de la industria de dispositivos médicos a nivel mundial y la Organización Mundial de la Salud (OMS), definen a un dispositivo médico como: Cualquier instrumento, aparato, implante, máquina, reactivo in-vitro, calibrador, software, material o artículo que sirva para alguno de los siguientes propósitos:

- Diagnóstico, prevención, monitoreo, tratamiento o alivio de alguna enfermedad o lesión
- Investigación, remplazo, modificación o soporte de la anatomía o de un proceso fisiológico
- Soporte o conservación de la vida
- Control natal
- Desinfección de los propios dispositivos médicos
- Equipos de diagnóstico y análisis clínico ¹

El Suplemento de Dispositivos Médicos de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos indica que los dispositivos médicos son:

Sustancias, mezcla de sustancias, materiales, aparatos o instrumentos (incluyendo el programa de informática necesario para su apropiado uso o aplicación), empleados solos o en combinación en el diagnóstico, monitoreo o prevención de enfermedades en humanos o auxiliares en el tratamiento de las mismas y de la discapacidad así como los empleados en el remplazo, corrección, restauración o modificación de la anatomía o procesos fisiológicos humanos.⁴

Además el artículo 194-BIS de la Ley General de Salud establece que se consideran insumos para la salud: Los medicamentos, sustancias psicotrópicas, estupefacientes y las materias primas y aditivos que intervengan para su elaboración; así como los equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales,

agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, material quirúrgico, de curación y productos higiénicos, éstos últimos en los términos de la fracción VI del artículo 262 de esta ley.⁵

1.2.1. Clasificación

La clasificación de dispositivos se realiza de manera general de acuerdo a dos rubros, el primero según su categoría de uso y el segundo, de acuerdo al riesgo sanitario, este último también utilizado para efectos de registro.

- De acuerdo a su categoría de uso:

Se clasifica en seis grupos con base a su función y finalidad de uso. Estas categorías se definen como:⁶

- ✓ **Equipo médico:** Son los aparatos, accesorios e instrumental para uso específico destinados a la atención médica, quirúrgica o a procedimientos de exploración, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de pacientes, así como aquellos para efectuar actividades de investigación biomédica.
- ✓ **Prótesis, órtesis y ayudas funcionales:** Aquellos dispositivos destinados a sustituir o complementar una función, un órgano, o un tejido del cuerpo humano.
- ✓ **Agentes de diagnóstico:** Todos los insumos incluyendo antígenos, anticuerpos calibradores, verificadores o controles, reactivos, equipos de reactivos, medios de cultivo y de contraste y cualquier otro similar que pueda utilizarse como auxiliar de otros procedimientos clínicos o paraclínicos.
- ✓ **Insumos de uso odontológico:** Todas las sustancias o materiales empleados para la atención de la salud dental.

- ✓ **Materiales quirúrgicos y de curación:** Los dispositivos o materiales adicionados o no de antisépticos o germicidas se utilizan en la práctica quirúrgica o en el tratamiento de las soluciones de continuidad, lesiones de la piel o sus anexos, y
- ✓ **Productos higiénicos:** Los materiales y sustancias que se apliquen en la superficie de la piel o cavidades corporales y que tengan acción farmacológica o preventiva.^{6,7}
- De acuerdo al riesgo sanitario:

Conforme al artículo 83 del Reglamento de Insumos para la Salud, la Secretaría clasificará para efectos de registro a los insumos señalados en el artículo anterior, de acuerdo con el riesgo que implica su uso de la manera siguiente:

- ✓ **Clase I.** Aquellos insumos conocidos en la práctica médica y que su seguridad y eficacia están comprobadas y, generalmente, no se introducen al organismo.
- ✓ **Clase II.** Aquellos Insumos conocidos en la práctica médica y que pueden tener variaciones en el material con el que están elaborados o en su concentración y, generalmente, se introducen al organismo permaneciendo menos de treinta días, y
- ✓ **Clase III.** Aquellos Insumos nuevos o recientemente aceptados en la práctica médica, o bien que se introducen al organismo y permanecen en él por más de treinta días.⁸

1.3. Marco Regulatorio (Normatividad)

En México, el sector de dispositivos médicos está regulado con normas, reglas y leyes. Estas normas sirven para garantizar la seguridad, la calidad y el buen funcionamiento de los dispositivos médicos.⁹

Los dispositivos médicos están regulados a través de los siguientes ordenamientos:

- Ley General de Salud (LGS)
- Reglamento de Insumos para la Salud (RIS)
- Suplemento de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos
- Reglamento de la Ley General en Salud en materia de publicidad
- Normas relativas a Dispositivos Médicos.
- NOM-137-SSA1-2008 Etiquetado de Dispositivos Médicos
- NOM 241-SSA-2012 Buenas Prácticas de Fabricación para Dispositivos Médicos
- NOM-240-SSA1-2012 Instalación y Operación de la Tecnovigilancia
- Ley de Comercio Exterior
- Acuerdos a la importación/exportación ⁹

1.3.1. Autoridad regulatoria mexicana en materia de insumos para la salud (COFEPRIS)

En 2001, se publicó en el Diario Oficial de la Federación (DOF) el “*Decreto de Creación de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgo Sanitario (COFEPRIS)*” la cual, es un órgano desconcentrado con autonomía administrativa, técnica y operativa siendo la Secretaría de Salud quien supervisa a la COFEPRIS.¹⁰

En 2012, la COFEPRIS obtuvo el reconocimiento internacional como autoridad reguladora nacional de referencia regional en medicamentos y vacunas por parte de la Organización Panamericana de la Salud (OPS), convirtiéndose así en la primera agencia reguladora con reconocimiento nivel IV para medicamentos y vacunas.¹¹

En 2014, la OMS notificó el reconocimiento de la COFEPRIS como Agencia Reguladora Funcional en materia de vacunas para el periodo 2014-2017. Con esta decisión, México se sumó al grupo de las 28 naciones que cuenta con una agencia sanitaria robusta.¹²

Desde 2004, COFEPRIS ha trabajado en el acceso al esquema PIC'S (Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme) por sus siglas en inglés el cual es un mecanismo internacional de cooperación que agrupa a las principales 48 agencias regulatorias del mundo, las cuales intercambian (solo entre ellas) los Certificados de Buenas Prácticas de Fabricación de medicinas y sales químicas, lo que reduce tiempos y permite promover el intercambio de información.^{13,14}

Hasta ahora ha conseguido el pre-acceso como miembro permanente, con derecho a cooperación y entrenamiento,¹³ lo cual permite utilizar sus estándares de calidad para acceder como miembro reconocido en septiembre de 2017.

1.3.2 Trámites relacionados al registro sanitario de dispositivos médicos presentados ante la autoridad regulatoria

1.3.2.1. Obtención del Registro Sanitario

El registro sanitario es una autorización sanitaria que el gobierno federal otorga una vez que el solicitante ha demostrado ante evidencias documentadas que el producto es seguro, eficaz y de calidad.¹⁵

El fundamento legal se encuentra en el artículo 376 de la LGS que indica: “Requieren registro sanitario los medicamentos, estupefacientes, sustancias psicotrópicas y productos que los contengan; equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos, estos últimos en los términos de la fracción VI del artículo 262 de esta misma ley, así como los plaguicidas, nutrientes vegetales y sustancias tóxicas o peligrosas”.⁵

El registro sólo podrá ser otorgado por la Secretaría de Salud y tendrá una vigencia de 5 años, dicho registro podrá prorrogarse por plazos iguales a solicitud del interesado.⁵

Por otra parte, el artículo 165 del RIS indica que la Secretaría, al otorgar el registro sanitario a los insumos, los identificará asignándoles una clave alfanumérica y las siglas SSA, que el titular del registro expresará en el etiquetado de los productos conforme lo establezca la Norma correspondiente.⁸

Para obtener el registro sanitario de un dispositivo médico se debe cumplir con las Buenas Prácticas de Fabricación conforme a la legislación vigente.⁷ Además se requiere presentar solicitud en el formato oficial y se anexará la información que dé cumplimiento con el RIS en su artículo 179.⁸

Para el registro sanitario de los insumos que sean de fabricación extranjera, además de cumplir con los requisitos solicitados en el artículo 179 del RIS, deberán presentar solicitud en el formato oficial, a la cual se anexará la documentación siguiente:

Certificado de libre venta o equivalente, expedido por la autoridad sanitaria del país de origen; carta de representación del fabricante, si el producto no es fabricado por la casa matriz o fábrica o laboratorio que solicite el registro en México; certificado de buenas prácticas de fabricación expedido por la autoridad sanitaria del país de origen, y el certificado original de análisis emitido por la empresa que elabora el producto, con el membrete de su razón social y firmado por los químicos responsables de la empresa extranjera.⁸

1.3.2.1.1. Requisitos para el trámite de solicitud de obtención de registro sanitario de un dispositivo médico clase III sin acuerdo de equivalencia

En 2010 se publicó en el DOF el Acuerdo por el que se reconocen como equivalentes los requisitos establecidos en los artículos 179 y 180 del RIS y los procedimientos de evaluación técnica realizados por la COFEPRIS para el otorgamiento del registro sanitario de dispositivos médicos que se clasifican en las Clases I, II, y III en el artículo 83 del Reglamento con los requisitos establecidos por las secciones 510(k) y 514 de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos (Federal Food, Drug and Cosmetic Act) y por el Título 21, Capítulo I, Subcapítulo H, del Código de Regulaciones Federales (CFR) de EU así como los establecidos por la Ley Federal de Alimentos y Medicamentos (Food and Drugs Act) y el Reglamento de dispositivos médicos (Medical Devices Regulations) de

Canadá, para permitir la comercialización de dispositivos médicos en su territorio y a las pruebas e inspecciones realizadas por la FDA de EU y HC de Canadá. Actualmente, COFEPRIS trabaja mediante este esquema de emisión de registros sanitarios de dispositivos médicos por acuerdo de equivalencia. Con esta medida, los insumos para la salud obtienen su registro sanitario en 30 días.¹⁶

De igual forma, en 2012 se publicó en el DOF el acuerdo de equivalencias entre COFEPRIS y el Ministerio de Salud, Trabajo y Bienestar de Japón.¹

Recientemente se firmó un Memorándum de Entendimiento en materia de medicamentos, dispositivos médicos y productos cosméticos con Corea del Sur, con el objetivo de reforzar la cooperación técnica y científica en beneficio de la salud de los pacientes de ambos países.¹

En el caso de que la importación de dispositivos médicos proceda de cualquier otro país de los cuales COFEPRIS no tenga celebrado dicho acuerdo, dichos dispositivos entrarán en el proceso de revisión para obtención de registro sanitario mediante el esquema de registro sanitario sin acuerdo de equivalencia.

Los requisitos que deberá cumplir el solicitante para obtención del registro de un dispositivo médico clase III sin acuerdo de equivalencia, puede resumirse de manera general en los siguientes:

- Certificado de Buenas Practicas de Fabricación
- Formato de solicitud y pago
- Aviso de funcionamiento del establecimiento y del Aviso del responsable sanitario
- Información científica y técnica
- Información general

- Listado de accesorios
- Etiqueta e instructivo de uso
- Manual de operación
- Descripción o diagrama de los componentes funcionales, partes y estructura
- Lista de materiales utilizados en el dispositivo (si permanece en el organismo)
- Declaración de la fórmula cuali-cuantitativa por unidad de medida, dosis o porcentual (para productos formulados)
- Información de las materias primas
- Información técnica y científica que soporte las características de toxicidad, seguridad y eficacia del dispositivo médico
- Información del proceso de fabricación
- Información sobre el proceso de esterilización
- Información sobre el envase
- Información sobre el control del producto terminado (certificados de análisis, métodos analíticos, estudios de estabilidad y estudios de tecnovigilancia)
- Estudios preclínicos y de biocompatibilidad (aplica a productos implantables)
- Resumen y conclusiones de estudios clínicos
- Certificado de Libre Venta o equivalente
- Certificado de buenas prácticas de fabricación
- Carta de representación y
- Convenio o contrato de maquila (cuando el producto sea maquilado) ⁷

1.3.2.2 Modificación a las condiciones del registro sanitario

El RIS, en su artículo 184, menciona que cualquier modificación que se pretenda efectuar a las condiciones en que fueron registrados los Insumos, deberá autorizarse previamente por la Secretaría, para lo cual, se presentará la información técnica, científica y jurídica, en su caso, que justifique dicha modificación. Cuando se hagan cambios de fármacos o de forma farmacéutica o en la formulación, se solicitará un nuevo registro, excepto cuando se trate de una reformulación indicada o acordada por la Secretaría.⁸

Las solicitudes de modificación a las condiciones de registro se resolverán en un plazo de 22 días hábiles. En caso de no hacerlo en dicho plazo se entenderá procedente la solicitud. Si el solicitante presenta solicitud de modificación a las condiciones de registro con dictamen favorable expedido por Tercero Autorizado por la Secretaría, ésta la resolverá en un plazo de 15 días.¹⁷

Es posible clasificar las modificaciones al registro sanitario de los dispositivos médicos en dos grupos: *Modificaciones técnicas* y *Modificaciones administrativas*.

Corresponden a modificaciones administrativas:

- Cesión de derechos
- Cambio en el domicilio del distribuidor nacional o extranjero
- Cambio de razón social del fabricante o del distribuidor, nacional o extranjero.
- Cambio de distribuidor autorizado en territorio nacional y,
- Cambio de nombre comercial del producto.¹⁸

1.3.2.2.1. Requisitos para presentar una modificación del tipo administrativa, por cesión de derechos de un dispositivo médico

El artículo 190 del RIS menciona que la cesión de derechos de un registro sanitario de los insumos deberá comunicarse por escrito a la Secretaría por el titular del mismo, en un plazo no mayor de treinta días a partir de la fecha en que se hubiera realizado.⁸

Para ser titular del registro sanitario de un dispositivo médico, se requiere contar con el aviso de funcionamiento de fábrica o laboratorio de producción, almacén de depósito o distribución o acondicionamiento establecido en el territorio nacional, tal como lo menciona el artículo 181 del RIS.⁸

Los requisitos a presentar en el trámite de modificación por cesión de derechos son:⁷

I. Solicitud mediante Formato General de Solicitudes

El Formato General de Solicitudes (Autorizaciones, Certificados y Visitas) deberá presentarse por duplicado. Para su elaboración, la COFEPRIS estableció un instructivo o guía de llenado. Por cada tipo de trámite, la autoridad asigna una homoclave y una modalidad para identificación de los mismos, el instructivo usa como base estas claves para indicar los campos a llenar en el formato general.

El formato y su instructivo pueden descargarse en la página de internet de la COFEPRIS: www.cofepris.gob.mx o bien, en la liga: <http://www.gob.mx/cofepris/acciones-y-programas/formatos-vigentes?idiom=es>¹⁹

II. Pago de derechos

Cualquier modificación al registro sanitario de un dispositivo médico genera un pago de derechos que va en función del tipo de modificación de que se trate y de la clasificación del dispositivo médico basada en el riesgo sanitario.

El Servicio de Administración Tributaria (SAT) y la Secretaría de la Función Pública (SFP) han diseñado un esquema electrónico denominado e5cinco, para los trámites y servicios que requieren del Pago de Derechos, Productos y Aprovechamientos (DPA's).²⁰ Como complemento a dicho esquema electrónico, se creó la hoja de ayuda pre-llenada e5cinco que se llena a través de la página de la COFEPRIS o bien, ingresando a la siguiente liga: <http://187.191.75.170/e5cinco/>²¹

Para su llenado, es importante utilizar la homoclave y modalidad de trámite correcta, es decir, la misma homoclave que se encuentre registrada en el formato de solicitudes. .

III. Copia del registro sanitario vigente por ambos lados, así como de sus anexos y de las modificaciones en su caso

En el trámite de modificación al registro sanitario, se debe proporcionar la evidencia de que se cuenta con el documento vigente, lo cual, es suficiente con presentar la copia simple del documento original. Al referirse a los “anexos” se refiere a la presentación de los marbetes e instructivo completos y vigentes.

IV. Copia del aviso de funcionamiento del establecimiento

El aviso de funcionamiento, es una obligación administrativa que tienen los particulares de informar a la autoridad sanitaria de su existencia, con las actividades y productos que maneja.²²

Según el artículo 200 bis de la LGS, deberán presentar aviso de funcionamiento los establecimientos que por su riesgo no requieran una autorización sanitaria. Este deberá presentarse por escrito a la Secretaría de Salud o a los gobiernos de las entidades federativas, por lo menos treinta días antes a aquel en que se pretenda iniciar operaciones.

Además, todo cambio de propietario de un establecimiento, de razón social o denominación, domicilio, cesión de derechos de productos, la fabricación de nuevas líneas de productos o, suspensión de actividades, trabajos o servicios, deberá ser comunicado a la autoridad sanitaria competente en un plazo no mayor de treinta días hábiles a partir de la fecha en que se hubiese realizado.⁵

Para cumplir con este requisito, se deberá presentar el formato denominado “Aviso de Funcionamiento, de Responsable Sanitario y de Modificación o Baja” requisitado correctamente.

La COFEPRIS cuenta con un instructivo de llenado y requisitos documentales para este formato, donde clasifica los trámites por homoclaves y, con base en ello, se designan los campos a llenar en este documento.

El formato e instructivo de llenado así como las claves SCIAN que se requieren para el llenado de este documento se pueden consultar en la página de internet de la COFEPRIS www.cofepris.gob.mx o bien, en las siguientes ligas: <http://www.gob.mx/cofepris/acciones-y-programas/formatos-vigentes?idiom=es>¹⁹ y, http://www.cofepris.gob.mx/TyS/Documents/SCIAN/SCIAN_completo.pdf respectivamente.

V. Copia del aviso del responsable sanitario

Se deberá ingresar aviso de designación del responsable sanitario. Para ello, se debe presentar el formato “*Aviso de Funcionamiento, de Responsable Sanitario y de Modificación o Baja*” debidamente llenado, es decir, se utiliza el mismo formato que para el Aviso de Funcionamiento. Cuando se ingresa por primera vez éste trámite, se somete de forma simultánea el Aviso de Responsable Sanitario.

VI. Proyecto de etiqueta, del instructivo de uso o manual de operación en su caso con las modificaciones solicitadas (donde se exprese el nuevo titular)

La presentación de los proyectos de etiqueta e instructivo de uso deben cumplir con lo indicado en la *NOM 137-SSA1-2008, Etiquetado de dispositivos médicos*, vigente.²³

El etiquetado deberá contener en idioma español los datos relativos a los dispositivos médicos cuando son de fabricación nacional o de procedencia extranjera así como los datos relativos al nombre y domicilio comercial del fabricante o distribuidor.²⁴

El instructivo de uso se presentará para aquellos dispositivos médicos que requieran de instrucciones detalladas para su buen uso o funcionamiento y que no requieran de un manual de operación como tal.⁷ El manual de operación para equipos o instrumentos se presentará para aquellos dispositivos que requieren de instrucciones detalladas para su buen uso o funcionamiento, se deberá presentar un juego impreso y uno más se incluirá en formato *Word* en un CD editable.

La Norma Oficial Mexicana 137-SSA1-2008 puede ser consultada en la liga de Diario Oficial de la Federación:

http://www.dof.gob.mx/normasOficiales/3570/SALUD13_C/SALUD13_C.htm²³

VII. Documentos legales en los que conste la cesión, tales como: contrato de compra venta o el acuerdo de cesión de derechos entre las compañías involucradas debidamente notariada

Se podrá presentar en el trámite de solicitud de modificación la copia certificada del contrato de cesión de derechos.

Ésta debe entenderse como un acuerdo de voluntades en virtud del cual el autor o el titular transfiere uno o varios derechos patrimoniales a otra persona (natural o jurídica) con unas condiciones, por un tiempo y en un lugar determinado o determinable.²⁵ En un contrato por cesión de derechos se pueden identificar dos partes:

El autor o el titular del derecho, conocido como cedente, y el tercero que recibe los derechos, conocido como “Cesionario”. En el contrato de cesión de derechos se definen cuatro aspectos fundamentales: los derechos objeto de cesión y su modalidad, el tiempo durante el cual se cederán o se otorgarán esos derechos, el espacio en donde se podrán explotar los derechos cedidos y si la cesión es exclusiva o no.²⁵

En México este tipo de contratos se encuentran regulados por los artículo 2029 y 2030 del Código Civil para la Ciudad de México donde se indica que habrá cesión de derechos cuando el acreedor transfiera a otros lo que tiene contra su deudor y donde también se faculta al acreedor para que pueda ceder su derecho a otra

persona sin la obligación de avisarle al deudor, siempre y cuando esta no esté prohibida por la ley o se haya convenido no hacerla.²⁶

VIII. Carta de representación emitida por el fabricante

De acuerdo al artículo 182 del RIS, el registro de los insumos para la salud, podrá ser utilizado por otros distribuidores, previa autorización del fabricante y de la Secretaría con la carta de representación del fabricante y el proyecto de etiqueta correspondiente.⁸

Se requiere ingresar la carta de representación que sea emitida por el fabricante. En el caso de que éste sea extranjero, el documento tendrá que estar autenticado por el procedimiento legal que exista en el país de origen.¹⁸

La autenticación de documentos, tiene como finalidad el dar fe de la autenticidad de las firmas que figuran en documentos públicos y certificar la competencia de los firmantes. Para ello, existen dos procedimientos: La apostilla y la Legalización.²⁷

La apostilla, al igual que la autenticación (legalización), únicamente certifica que la firma o sello que muestra el documento fue emitido por un funcionario público en ejercicio de sus funciones, pero no certifica la validez del contenido del mismo.²⁸

Por otro lado, se legalizan todos aquellos documentos públicos emitidos por países que no sean miembro de la Convención de La Haya sobre la Apostilla y que deban utilizarse en otro país no miembro.²⁸

1.3.2.3 Prórroga del registro sanitario

Una vez obtenido el registro sanitario, este tiene una vigencia de cinco años, el cual podrá renovarse por plazos iguales a solicitud del interesado. Si el interesado no solicitara la prórroga dentro del plazo establecido para ello o bien, cambiara o modificara el producto o fabricante de materia prima, sin previa autorización de la

autoridad sanitaria; esta procederá a cancelar o revocar el registro correspondiente.⁵

Según el artículo 190 Bis 6 del RIS, las solicitudes de prórroga deberán presentarse a más tardar 150 días naturales antes de la fecha en que concluya la vigencia del registro correspondiente. La Secretaría resolverá las solicitudes de prórroga de Insumos en un plazo máximo de 150 días naturales siguientes a la presentación de la solicitud. En caso de que la Secretaría no emita la resolución respectiva en los plazos señalados, se entenderá procedente la solicitud. En el caso de las solicitudes de prórroga, si el solicitante presenta dictamen expedido por Tercero Autorizado por la Secretaría, los plazos se reducirán a la mitad.⁸

1.3.2.4 Revocación del registro sanitario

El artículo 380 de la LGS indica que la autoridad sanitaria competente podrá revocar las autorizaciones que haya otorgado. La resolución de revocación surtirá efectos, en su caso, de clausura definitiva, prohibición de venta, prohibición de uso o de ejercicio de las actividades a que se refiera la autorización revocada.⁵

1.3.2.5 Prevenciones

Una vez que se ha sometido el trámite de obtención, modificación o prórroga del registro sanitario a COFEPRIS, ésta puede solicitar mediante un oficio de prevención, documentación complementaria al trámite.

La Secretaría podrá requerir, por escrito, información adicional o faltante al particular dentro de un plazo que será igual a una tercera parte del plazo otorgado para resolver la solicitud, cuando aquella sea de tipo administrativo y de las dos terceras partes, cuando sea de carácter técnico.⁷

Los plazos de respuesta de COFEPRIS se suspenderán cuando la Secretaría requiera al solicitante, de manera expresa y por escrito, documentos, aclaraciones o información faltante, y se reanudarán al día siguiente de que el particular entregue dicha información, documentos o haga las aclaraciones pertinentes. En caso de no proporcionarse en el término que se conceda al efecto, se tendrá como no presentada la solicitud.⁷

1.4. Materiales didácticos

El aprendizaje se entiende como una actividad por la que el alumnado adquiere una serie de conocimientos. Muchos procesos de aprendizaje están mediados por el empleo de algún tipo de material y de alguna tecnología, lo que condiciona incluso la forma de aprender.²⁹

Los materiales didácticos son productos diseñados para ayudar en los procesos de aprendizaje. Éstos se agrupan en:

- a) Soporte papel:** Libros de divulgación, de texto, de consulta, de información, de información y actividades, de actividades diversas; cuadernos de ejercicios, autocorrectivos; diccionarios, enciclopedias; carpetas de trabajo, folletos, **guías**, catálogos, etc.
- b) Técnicas blandas:** Pizarras, rotafolio, paneles, carteles, franelogramas, dioramas, etc.
- c) Audiovisuales y medios de comunicación:** Sistemas de audio: reproducción, grabación, radio, televisión, vídeo.
Imagen: fotografía, diapositivas, retroproyección, vídeo, televisión, cine.
Sistemas mixtos: prensa escrita, fotonovelas, fotorrelatos, revistas y carteles, diaporamas.

d) Sistemas informáticos: Paquetes integrados (procesadores de texto, bases de datos, hojas de cálculo, presentaciones, etc.), programas de diseño y fotografía, hipertextos e hipermedia, sistemas multimedia, sistemas telemáticos, redes, internet, correo electrónico, chat, videoconferencia, etc.³⁰

La trascendencia del material didáctico se advierte como imprescindible para llevar a cabo las actividades, estrategias y secuencias didácticas planeadas por el docente. Para que el aprendizaje se desarrolle positivamente el material didáctico debe ser relevante para el alumnado, es decir, que el material trate sobre temas interesantes para el estudiante, que trate sobre la realidad fuera del aula y además que trate sobre algo que sea útil para el futuro.³¹

Así por ejemplo, la guía, clasificada en el grupo de *“Soporte papel”* dentro de los materiales didácticos, es un documento que lleva de la mano para realizar cierta actividad. Contiene las instrucciones, indicaciones y ejemplos para lograr un objetivo.³²

Transmitir lo que se va hacer a través de una guía y confirmar que el resultado final es el esperado, suele realizarse a menudo a través de una lista de comprobación o check list, la cual sirve para destacar los aspectos más importantes del *“cómo hacerlo”*.³²

II. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La importancia de los dispositivos médicos va en aumento, cifras señalan que para el año 2020 se alcance un total de 19,723 mdd en el consumo nacional.

Es un hecho que empresas farmacéuticas, además de medicamentos, incursionen en la comercialización de dispositivos médicos destinados a diferentes fines, incluso estéticos. Para aquellos particulares que deseen explorar esta oportunidad comercial, es importante conocer el marco regulatorio que rige estos productos así como los futuros trámites que pudieran realizarse una vez que se cuenta con la autorización de comercialización.

Después de la obtención de registro sanitario de un dispositivo médico es necesario mantener la vigencia de éste. Según información de la Asociación Mexicana de Industrias Innovadoras de dispositivos médicos, esta industria es la que más trámites de autorización sanitaria somete ante COFEPRIS. Durante el periodo de vigencia del registro (5 años), es común que se requieran implementar diversos cambios que convengan a los intereses del particular, dichos cambios, dependiendo del impacto que tengan en el producto o el consumidor tienen que ser notificados ante la autoridad regulatoria, esto incluye desde modificaciones administrativas (cambio de domicilio del distribuidor nacional o extranjero, cambio en la razón social, cambio de distribuidor autorizado, etc.) hasta modificaciones técnicas (como cambio de aditivos o de fórmula, cambio en el proceso de fabricación, cambio de material de envase primario o secundario, etc.).

La situación anterior, es muy frecuente de resolver por el QFB encargado de los aspectos legales en la industria farmacéutica. Con el fin de dar a conocer la fase administrativa-regulatoria que el plan de estudios de la carrera de QFB no

contempla en sus contenidos programáticos de Tecnología Farmacéutica o bien, se revisan de manera muy general, considerando que el conocimiento de estos tópicos de naturaleza administrativo-legal, son en la actualidad de gran demanda en la industria farmacéutica; en este trabajo se propone una guía que describa puntualmente el proceso y documentación requerida en cada etapa para la elaboración de una modificación administrativa posterior a la obtención del registro sanitario de un dispositivo médico clase III; con el propósito de que el estudiante y egresado de la carrera de QFB conozca, amplíe y aplique este conocimiento en aquellas situaciones administrativas y/o legales que le corresponda resolver como parte de su quehacer y desarrollo profesional.

III. OBJETIVOS

3.1. Objetivo general

Elaborar una guía como apoyo didáctico para presentar un trámite de solicitud de modificación administrativa de un dispositivo médico clase III de importación.

3.2. Objetivo particular

- Presentar paso a paso el proceso de solicitud de una modificación administrativa a través de la ejemplificación de una modificación por cesión de derechos de un dispositivo médico clase III sin acuerdo de equivalencia.

IV. MATERIALES Y MÉTODOLOGÍA

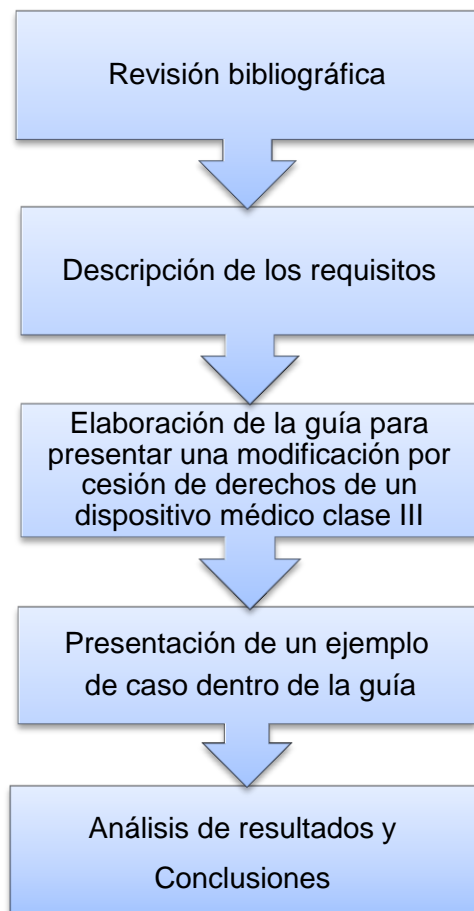
4.1. Material

- Regulación vigente aplicable a dispositivos médicos (leyes, reglamentos, NOM's, decretos, acuerdos, lineamientos, etc.)
- Computadora e internet
- Memoria de almacenamiento USB

4.2. Procedimiento

1. Búsqueda del marco regulatorio vigente que sea aplicable a dispositivos médicos en territorio nacional a través de leyes, reglamentos, NOM's, decretos, acuerdos, lineamientos, etc.
2. Describir los requisitos y elaborar una guía para presentar un trámite de modificación administrativa por cesión de derechos de un dispositivo médico clase III de importación sin acuerdo de equivalencias.
3. Ejemplificar el trámite de modificación por cesión de derechos utilizando el caso de un dispositivo médico clase III sin acuerdo de equivalencias.
4. Realizar el análisis de resultados y conclusiones.

4.3. Diagrama de Flujo de la metodología



V. RESULTADOS

5.1. GUÍA PARA LA MODIFICACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE UN DISPOSITIVO MÉDICO

ÍNDICE

1. Objetivo
2. Características principales
3. Consideraciones previas para la preparación del expediente
4. Material
5. Presentación de los requisitos administrativo-legales y llenado de la lista de verificación
6. Anexos

1. OBJETIVO

El propósito de esta guía es, ayudar al encargado de la elaboración de la modificación al registro sanitario de un dispositivo médico en cada etapa de la solicitud para asegurar que el expediente a presentar y sus formatos sean debidamente requisitados e ingresados ante la COFEPRIS con el fin de evitar retrasos o rechazos en las solicitudes realizadas.

2. CARACTERÍSTICAS PRINCIPALES

La guía presenta el llenado de las secciones administrativa-legales requeridas para la solicitud del trámite de modificación por cesión de derechos y señala los aspectos críticos a considerar en cada paso.

Además, ejemplifica el trámite a través de una modificación de un dispositivo médico clase III para mostrar de forma real el panorama al que se enfrentará el QFB cuando requiera de realizar trámites legales de este tipo.

Por último se incluye un check list (lista de verificación) con la finalidad que el usuario verifique que la información a ingresar está completa.

3. CONSIDERACIONES PREVIAS PARA LA PREPARACIÓN DEL EXPEDIENTE

- Para realizar el trámite de modificación, previamente se debió obtener el registro sanitario, es importante contar con una copia simple del oficio de registro sanitario vigente del dispositivo médico, ya que de allí se obtendrán datos útiles para la elaboración de la modificación; además, éste es en sí mismo, un requisito indispensable para la presentación de la solicitud.
- En caso de tener documentos emitidos por autoridades regulatorias de otros países se deberá presentar las traducciones certificadas por perito traductor y los documentos deberán estar apostillados y/o legalizados.
- Con la finalidad de dar claridad al trámite, se podrán generar carátulas y/o separadores para indicar cada sección del expediente de modificación.

4. MATERIAL

- Computadora
- Impresora
- Acceso a internet
- Disco editable (CD)
- Hojas de colores
- Foliador

5. PRESENTACIÓN DE LOS REQUISITOS ADMINISTRATIVO-LEGALES

PASO 1. REALIZAR EL PAGO DE DERECHOS

Solicitar la realización del pago de derechos por el trámite de modificación. Para tal caso, y como se ha mencionado, se requiere llenar la hoja de ayuda, la cual, se adjuntará al cheque de pago a realizar. Este documento se podrá imprimir por duplicado, con la finalidad de tener acuse de la información generada para el trámite. La homoclave que corresponde a la modificación por cesión de derechos es la siguiente:

COFEPRIS-04-002-A	Modalidad A.- Modificaciones de Tipo Administrativo: Cesión de Derechos, por Cambio de Domicilio del Distribuidor Nacional o Extranjero, por Cambio de Denominación o razón social del Fabricante o del Distribuidor, por Cambio del Distribuidor Autorizado en el Territorio Nacional
--------------------------	---

Para generar la hoja de ayuda, es necesario ingresar a la siguiente ruta:

<http://187.191.75.170/e5cinco/>

Una vez realizado el pago, el banco entregará un comprobante de pago original. Al momento de ingresar el trámite se requiere llevar el comprobante original junto con dos copias simples, una de ellas servirá como acuse de recepción.

Aspectos críticos en este paso:

- Utilización de la homoclave incorrecta para el trámite administrativo.
- Monto asignado: Verificar que el monto corresponda con la tarifa de pago vigente emitida por COFEPRIS.

En el anexo 1 se muestra un ejemplo de una hoja de ayuda para el pago en ventanillas.

PASO 2. ELABORACIÓN DEL ESCRITO DE PRESENTACIÓN

Se requiere elaborar un escrito de presentación del trámite. A través de este documento se explica de forma general en qué consiste el trámite a someter ante la autoridad.

El documento se ingresa en original junto con el expediente de modificación y debe estar firmado por representante legal o responsable sanitario del establecimiento solicitante de la titularidad del registro (se puede incluir una copia para acuse de la información).

El escrito se dirige al Comisionado de Autorización Sanitaria en turno, para ello, se podrá consultar el directorio de la página de la COFEPRIS, o bien, en la liga:

http://portaltransparencia.gob.mx/pot/estructura/showOrganigrama.do?method=showOrganigrama&_idDependencia=12101

Aunque éste documento no se encuentra dentro de los requisitos para ingresar la modificación, es necesario que todos los trámites ingresen con un escrito de presentación.

Aspectos críticos en este paso:

- ♦ El escrito deberá dirigirse de preferencia al Comisionado de Autorización Sanitaria.
- ♦ Deberá ingresarse el documento original con firma del responsable sanitario o representante legal.

A continuación se muestra un ejemplo de un escrito de presentación de trámite.

[Redacted]

26 de agosto de 2014

Dr. Juan Carlos Gallaga Solórzano
Comisionado de Autorización Sanitaria
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Sirva el presente para solicitar la modificación a las condiciones de registro sanitario por:

Cesión de derechos que celebran por una parte [Redacted] S.A. de C.V. (cedente) y [Redacted] S.A. de C.V. (cesionario)

Anexo la siguiente documentación:

1. Formato de solicitud en original y copia
2. Carta de presentación del trámite
3. Acreditación jurídica del representante legal
4. Aviso de responsable sanitario del establecimiento
5. Original y copia simple de la escritura pública donde consta la cesión
6. Copia del registro sanitario No. [Redacted] SSA del producto [Redacted]
7. Copia de los proyectos de marbete autorizados. Para este punto aclaramos que los proyectos de marbete no tienen sello de autorización por ser un dispositivo
8. Copia de los proyectos de marbete por autorizar, con razón social del cesionario del producto
9. Copia del Aviso de Funcionamiento del cesionario y cedente

En espera de una respuesta satisfactoria y sin más por el momento, reciba un cordial saludo.

Atentamente



[Redacted]

Representante Legal

Figura 1. Ejemplo de un escrito de presentación del trámite.

PASO 3. INGRESAR COPIA DEL REGISTRO SANITARIO VIGENTE, ASÍ COMO DE SUS ANEXOS

El registro sanitario a que se refiere este apartado es el que la autoridad emitió a favor del laboratorio o establecimiento cedente.

Una vez firmado el contrato de cesión de derechos, el cedente debe entregar al cesionario, toda la información relacionada a la obtención del registro sanitario, es decir, el dossier de solicitud de registro, el oficio de registro sanitario, los marbetes e instructivos originales y cualquier otra información relacionada al histórico del producto.

Se requiere ingresar copia simple del oficio de registro sanitario, así como los marbetes, instructivo y manual de operación (si aplica) a favor del cedente.

Aspectos críticos en este paso:

- ♦ Presentar marbetes erróneos (no vigentes).
- ♦ No ingresar el registro sanitario vigente.

En la figura 2 se muestra un extracto del oficio de registro sanitario de un establecimiento cedente mientras que la figura 3 muestra como ejemplo el extracto de los marbetes vigentes correspondientes al establecimiento cedente.

SECRETARIA DE SALUD
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
SUBDIRECCIÓN EJECUTIVA DE SERVICIOS DE SALUD Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

REGISTRO SANITARIO No.
 SSA
 No. DE SOLICITUD

Con fundamento en los Artículos 4 párrafo tercero, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 1, 3 y 16 fracción X, de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 3 fracción XXVI, 4 fracción III, 17 bis fracción IV, 194 fracción II, 194 bis, 197, 262, 368, 376, 376 Bis, 378, 380, 391 bis y 393 de la Ley General de Salud; 1 y 2 inciso C fracción X del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, 1, 3 fracción I inciso b y VII, 4 fracción II inciso c, 11 fracción XI y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 82, 83, 153, 157, 181, 184, 189 y 214 del Reglamento de Insumos para la Salud; así como los relativos y aplicables del Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, con fundamento en lo dispuesto por el artículo décimo octavo del Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan en los Órganos Administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 7 de abril de 2010; 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; publicada el 28 de enero de 2011; se otorga la presente Modificación al Registro Sanitario bajo las siguientes condiciones:

Titular del registro:
 Domicilio: México.
 R.F.C.

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva:
 Denominación Genérica: Relleno dérmico
 Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS: Material quirúrgico-Implante
 Clasificación de Insumo para la Salud Art. 63 RIS: Clase III
 Fabricado por:
 Domicilio: Corea.
 Importado y Distribuido por:
 Domicilio:

Figura 2. Extracto del oficio de registro sanitario del establecimiento cedente.

PROYECTO DE MARBETE

[]

Relleno dérmico a base de ácido hialurónico
Jeringa precargada con 1.0 mL

Reticulado de Ácido hialurónico 1.0 mL


Dosis: La que el médico señale


Composición:
Cada 1.0 mL contiene 22 mg de reticulado de Hialuronato de Sodio derivado de la fermentación bacteriana *Streptococcus zooepidemicus*.


Contenido: Caja con una jeringa precargada con 1.0 mL de ácido hialurónico reticulado, una aguja de 27G y una de 30G.




Indicación: Para aumento del tejido facial por medio de inyección en las áreas en las que es necesaria la restauración. Comúnmente utilizado para el tratamiento de arrugas y pliegues faciales, así como para cirugía de aumento de volumen de labios.

Reg. No. _____ SSA


 .

 :

 ,

Producto estéril



Precauciones

No se garantiza la esterilidad del producto en caso de que el empaque primario tenga señales de haber sufrido ruptura previa.
Atóxico.

Hecho en Corea por: []

Importado y distribuido en México por: []

Léase instructivo anexo.

Figura 3. Extracto del marbete de caja autorizado y vigente al momento de realizar el trámite de modificación (correspondiente al establecimiento cedente).

PASO 4. ELABORACIÓN DEL FORMATO GENERAL DE SOLICITUDES (AUTORIZACIONES, CERTIFICADOS Y VISITAS)

El Formato General de Solicitudes, así como el instructivo de llenado de éste, se descargan únicamente a través de la página de la COFEPRIS, ingresando a las siguientes ligas: <http://www.gob.mx/cofepris/acciones-y-programas/formatos-vigentes?idiom=es> y, http://www.cofepris.gob.mx/TyS/Documents/Formatos/Instructivo_Autorizaciones.pdf respectivamente. El formato es un documento en Word que consta de 11 secciones, sólo se requiere llenar aquellas que están en función de la homoclave para modificación por cesión de derechos. Los números que se señalan en la figura 4 corresponden a las secciones que obligatoriamente se tienen que requisitar. En el anexo 2 se encuentra el formato completo.

The image shows a screenshot of the COFEPRIS website interface. At the top left is the 'gob.mx' logo. Below it is the text 'Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios'. A horizontal bar indicates the section '4.1.2. Por modificación'. Below this, there are two columns: 'Homoclave' and 'Nombre, modalidad y guía rápida de llenado'. The 'Homoclave' column contains 'COFEPRIS-04-002-A' in a yellow box. The 'Nombre, modalidad y guía rápida de llenado' column contains the text: 'Solicitud de Modificación a las Condiciones del Registro Sanitario de Dispositivos Médicos. Modalidad A.- Modificaciones de Tipo Administrativo: Cesión de Derechos, por Cambio de Domicilio del Distribuidor Nacional o Extranjero, por Cambio de Denominación o razón social del Fabricante o del Distribuidor, por Cambio del Distribuidor Autorizado en el Territorio Nacional.' Below this text is a flowchart with five boxes numbered 1 to 5, connected by arrows. Box 5 contains the text '(Campos: 1 y 2)'. The entire flowchart is enclosed in a yellow box.

Figura 4. Instructivo y guía de llenado del Formato General de Solicitudes (Autorizaciones, Certificados y Visitas) que indica las secciones a llenar de acuerdo a la homoclave para cesión de derechos. 38

A continuación se describe el llenado de las secciones indicadas en el instructivo:

Sección 1. Homoclave, nombre y modalidad del trámite:

La figura 5 presenta los campos correctamente requisitados donde se deberá ingresar la siguiente información:

Homoclave. Colocar: *COFEPRIS-04-002-A*

- ♦ **Nombre.** Colocar: *Modificaciones de Tipo Administrativo: Cesión de Derechos o bien, Modificaciones de Tipo Administrativo: Cesión de Derechos, por Cambio de Domicilio del Distribuidor Nacional o Extranjero, por Cambio de Denominación o razón social del Fabricante o del Distribuidor, por Cambio del Distribuidor Autorizado en el Territorio Nacional.*
- ♦ **Modalidad.** Colocar: *Modalidad A.*

gob mx		
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios		
Autorizaciones, Certificados y Visitas		
Homoclave del formato		
FF-COFEPRIS-01		Uso exclusivo de la COFEPRIS
Número de RUPA		Número de ingreso
<p>Antes de llenar este formato lea cuidadosamente el instructivo, la guía y el listado de documentos anexos. Llenar con letra de molde legible o máquina o computadora.] El formato no será válido si presenta tachaduras o enmendaduras en la información.</p>		
1. Homoclave, nombre y modalidad del trámite		
Homoclave:	COFEPRIS-04-002-A	Nombre: Solicitud de Modificación a las condiciones del Registro Sanitario de Dispositivos Médicos
Modalidad:	Modalidad A.- Modificaciones de Tipo Administrativo: Cesión de derechos	

Figura 5. Ejemplo de llenado de la sección 1 “Homoclave, nombre y modalidad del trámite” del Formato General de Solicitudes (Autorizaciones, Certificados y Visitas).

➤ **Sección 2. Datos de propietario:**

Se requiere seleccionar entre Persona física (personas) y Persona moral (empresas). Se llenarán los datos correspondientes según el apartado elegido y se cancelaran los espacios no utilizados conforme a las buenas prácticas de documentación.

Por ejemplo, para personas morales (empresas), los datos como RFC, denominación o razón social e información del representante legal o apoderado que solicita el trámite se obtendrán directamente en el área de Asuntos Regulatorios del establecimiento que fungirá como nuevo cesionario.

Los datos en el apartado de "*Domicilio fiscal de la empresa*" corresponderán con el domicilio fijado por el propietario de la empresa para efectos tributarios y de notificaciones.

Aspectos críticos en este paso: Es importante revisar que no haya diferencia entre el domicilio reportado en éste formato y en el de aviso de funcionamiento ya que será causa de errores en el registro sanitario, rechazo del trámite en ventanillas, o incluso recibir una prevención. Todos los datos a registrar deberán ser del nuevo cesionario del producto.

A continuación, en la Figura 6, se presenta un ejemplo de llenado de la sección 2.

2. Datos del propietario			
Persona física		Persona moral	
RFC:		RFC:	[Redacted]
CURP (opcional):		Denominación o razón social:	[Redacted]
Nombre(s):		Representante legal o apoderado que solicita el trámite	
Primer apellido:		RFC:	[Redacted]
Segundo apellido:		CURP (opcional):	
Lada:		Nombre(s):	Claudia
Teléfono:		Primer apellido:	[Redacted]
Extensión:		Segundo apellido:	[Redacted]
Correo electrónico:		Lada:	(01 55)
		Teléfono:	[Redacted]
		Extensión:	2036
		Correo electrónico:	[Redacted]
Domicilio fiscal del propietario			
Código postal:	02020	Localidad:	N/A
Tipo y nombre de vialidad:	Calle [Redacted]	Municipio o alcaldía:	Azcapotzalco
(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)		Entidad Federativa:	Ciudad de México
Número exterior:	88	Entre vialidad (tipo y nombre):	[Redacted]
Número interior:	N/A	Y vialidad (tipo y nombre):	[Redacted]
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:	Colonia	Vialidad posterior (tipo y nombre):	[Redacted]
[Redacted]		Lada:	55
(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)		Teléfono:	[Redacted]
		Extensión:	2000
<p><i>"De conformidad con los artículos 4 y 69-M, fracción V de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, los formatos para solicitar trámites y servicios deberán publicarse en el Diario Oficial de la Federación (DOF)"</i></p>			

Figura 6. Ejemplo de llenado de la sección 2 "Datos del propietario" del Formato General de Solicitudes (Autorizaciones, Certificados y Visitas).

➤ **Sección 3. Datos del establecimiento**

Ingresar nuevamente la Razón Social de la empresa cesionaria del registro, su RFC, la clave SCIAN (dato indicado en el aviso de funcionamiento) así como su descripción con base en lo declarado en el aviso de funcionamiento vigente (*Ver anexo 3 con las claves SCIAN*).

En el recuadro *“Responsable sanitario”* se deberán ingresar los datos del responsable sanitario.

El recuadro titulado *“Solo para el alta de licencia sanitaria”* no se llenará, tal como su nombre lo indica, esta información solo se requiere en caso de solicitar alta de la licencia sanitaria.

En el rubro *“Domicilio del establecimiento”* se colocará el domicilio del establecimiento que tendrá la titularidad del registro, es decir, una misma empresa puede tener diferentes plantas en diversos domicilios, por ello, en esta sección se reportará específicamente el domicilio de la planta que será la titular del registro sanitario.

Además, en la sección *“Representante(s) legal(es) y persona(s) autorizada(s)”* se ingresará la información solicitada. Los representantes legales y personas autorizadas previamente tuvieron que haber sido dadas de alta ante la COFEPRIS.

A continuación en la figura 7 y 8 se muestra un ejemplo para el llenado de esta sección.

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

3. Datos del establecimiento

RFC: Denominación o razón social:

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

Clave SCIAN	Descripción del SCIAN
435313	COMERCIO AL POR MAYOR DE MOBILIARIO, EQUIPO E INSTRUMENTAL MEDICO Y DE LABORATORIO (EXCEPTO MOBILIARIO MÉDICO)

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

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

NO SE REQUIERE LLENAR ESTE APARTADO

Responsable sanitario		Sólo para el alta de licencia sanitaria	
RFC:	<input type="text"/>	Horario de operaciones:	
CURP (opcional):	<input type="text"/>	D L M M J V S de	HH:MM a HH:MM
Nombre(s):	<input type="text"/>	D L M M J V S de	HH:MM a HH:MM
Primer apellido:	<input type="text"/>	Fecha de inicio de operaciones:	
Segundo apellido:	<input type="text"/>	DD / MM / AAAA	

Figura 7. Ejemplo de llenado de la sección 3: “Datos del Establecimiento” del Formato General de Solicitudes (Autorizaciones, Certificados y Visitas).

Domicilio del establecimiento			
Código postal:	02020		
Tipo y nombre de vialidad:	Calle	[Redacted]	
<small>(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)</small>			
Número exterior:	88	Número interior:	N/A
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:	Colonia		
[Redacted]			
<small>(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)</small>			
Localidad:	N/A		
Municipio o alcaldía:	Azcapotzalco		
Entidad Federativa:	Ciudad de México		
Entre vialidad (tipo y nombre):	[Redacted]		
Y vialidad (tipo y nombre):	[Redacted]		
Vialidad posterior (tipo y nombre):	[Redacted]		
Lada:	(01 55)		
Teléfono:	[Redacted]		
Extensión:	2000		
Representante(s) legal(es) y persona(s) autorizada(s)			
Representante legal		Persona autorizada	
CURP (opcional):	[Redacted]	CURP (opcional):	[Redacted]
Nombre(s):	[Redacted]	Nombre(s):	Berenice
Primer apellido:	[Redacted]	Primer apellido:	Barroso
Segundo apellido:	[Redacted]	Segundo apellido:	García
Lada:	(01 55)	Lada:	(01 55)
Teléfono:	[Redacted]	Teléfono:	[Redacted]
Extensión:	2000	Extensión:	2131
Correo electrónico:	[Redacted]	Correo electrónico:	[Redacted]
Nota: Reproducir el apartado de Representante(s) legal(es) y/o persona(s) autorizada(s), tantas veces sea necesario.			

Figura 8. Continuación del llenado de la sección 3: “*Datos del Establecimiento*” del Formato General de Solicitudes (Autorizaciones Certificados y Visitas).

➤ **Sección 4. Modificación y/o prórroga**

Para llenar este apartado se requiere tener a la mano el registro sanitario vigente del dispositivo médico.

- ♦ Seleccionar la opción: “**Modificación**”, en el rubro “**Número de documento**” colocar el número del registro sanitario del dispositivo médico.

- ♦ En **“Dice/condición autorizada”** colocar el nombre del titular del registro sanitario hasta el momento así como su domicilio.
- ♦ En **“Debe decir/condición solicitada”** colocar los datos del establecimiento cesionario del registro y su domicilio. Ver **figura 9**.

4. Modificación y/o prórroga			
Seleccione una opción: <input checked="" type="checkbox"/> Modificación <input type="checkbox"/> Prórroga		Número de documento: 0174C2014 SSA	
Dice / condición autorizada		Debe decir / condición solicitada	
Titular del registro: [Redacted]		Titular del Registro: [Redacted]	
Domicilio: [Redacted]		Domicilio: [Redacted] Azcapotzalco,	
[Redacted] Estado de México		Ciudad de México, México	

Figura 9. Ejemplo de llenado de la sección 4: “Modificación y/o prórroga” del Formato General de Solicitudes (Autorizaciones Certificados y Visitas).

➤ **Sección 5. Datos del Producto**

En este apartado solo se llenaran los campos 1 y 2, tal como lo indica el instructivo de llenado. Los campos restantes se cancelarán. La figura 5 es representativa sólo de los datos a ingresar y no muestra el numeral completo.

5. Datos del producto			
Producto		Producto	
1) Nombre de la clasificación del producto o servicio:		1) Nombre de la clasificación del producto o servicio:	
Dispositivo médico			
2) Especificar:	Material quirúrgico-implante clase III	2) Especificar:	
3) Denominación específica del producto:		3) Denominación específica del producto:	
4) Nombre (marca comercial) o denominación distintiva:		4) Nombre (marca comercial) o denominación distintiva:	
5) Denominación Común Internacional (DCI) o genérica o nombre científico o identificador único de la OCDE:		5) Denominación Común Internacional (DCI) o genérica o nombre científico o identificador único de la OCDE:	
6) Forma farmacéutica o forma física:		6) Forma farmacéutica o forma física:	
7) Tipo de producto:		7) Tipo de producto:	

Figura 10. Ejemplo de llenado de la Sección 5: “Datos del producto” del Formato General de Solicitudes (Autorizaciones Certificados y Visitas).

Los numerales restantes del Formato General de Solicitudes quedarán vacíos y los espacios se cancelarán. El formato debe ingresarse completo, incluyendo las hojas sin llenar. En la última hoja, se encuentra la leyenda: “*Los datos o anexos pueden contener información adicional ¿esta de acuerdo en hacerlos públicos?*” se tendrá que seleccionar entre Sí o NO.

Por último el formato deberá ir avalado con firma del representante legal o responsable sanitario.

➤ **Aspectos críticos en el llenado del Formato General de Solicitudes:**

- ♦ Verificar que la homoclave esté escrita correctamente y que sea la misma para todos los documentos.
- ♦ Se deben cancelar los espacios vacíos.
- ♦ El formato deberá estar firmado por responsable sanitario o representante legal.
- ♦ El formato de solicitudes se deberá ingresar por duplicado, ya sea un juego en original y una copia simple, o bien dos originales, uno de ellos deberá ir foliado y el otro sin foliar.

PASO 5. INGRESO DEL AVISO DE FUNCIONAMIENTO DEL ESTABLECIMIENTO

Es requisito anexar el Aviso de funcionamiento del establecimiento que solicita la titularidad del registro sanitario. Adicionalmente, es recomendable ingresar el aviso de funcionamiento del establecimiento cedente del registro. Ambos documentos se anexarán en copia simple y deberán tener el sello de ingreso y/o autorización de la COFEPRIS. El alta del Aviso de funcionamiento es un trámite que previamente tuvo que haberse realizado, por ello, sólo se requiere la evidencia de haber dado de alta al establecimiento, lo cual se comprueba con el sello de la COFEPRIS.

En el anexo 4 se presenta un ejemplo del Aviso de funcionamiento.

PASO 6. INGRESO DEL AVISO DEL RESPONSABLE SANITARIO

Se requiere adjuntar el Aviso de responsable sanitario del establecimiento que fungirá como cesionario, adicionalmente y en caso de contar con el documento, ingresar el Aviso de responsable sanitario del cedente del registro. Ambos documentos se anexarán en copia simple y deberán tener el sello de ingreso y/o autorización de la COFEPRIS.

El trámite de alta del Aviso de funcionamiento se ingresa junto con el Aviso de responsable sanitario (en el mismo formato).

Aspectos críticos en este paso:

- ♦ El Aviso de responsable sanitario deberá estar vigente (en caso de haber sufrido alguna modificación).
- ♦ Corroborar que los datos en todos los documentos estén homologados.

PASO 7. ELABORACIÓN DEL PROYECTO DE ETIQUETA, DEL INSTRUCTIVO DE USO O MANUAL DE OPERACIÓN

Deberán elaborarse los proyectos de etiqueta, incluyendo el del instructivo de uso o manual de operación en caso de que aplique.

Para este fin se tomará como base los marbetes vigentes del cedente y se actualizarán conforme a la NOM 137 de etiquetado de dispositivos médicos. Es importante considerar los puntos que presenta la figura 11.

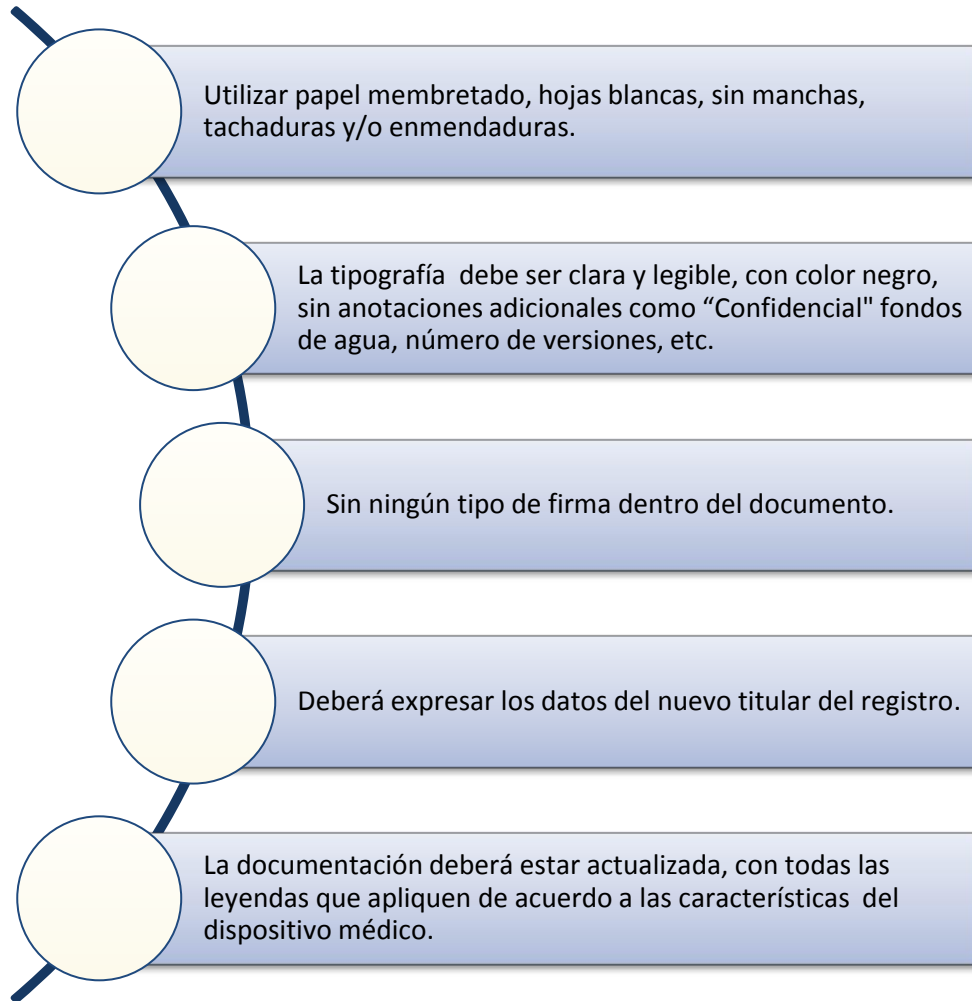


Figura 11. Esquema que expresa las características que deben tener los proyectos de marbetes, instructivo y/o manual de operación.

Aspectos críticos en este paso:

- ♦ Se debe presentar los marbetes previamente autorizados por la COFEPRIS junto con la nueva propuesta de marbetes por autorizar. Se ingresará un juego impreso y se adjuntará un CD editable que contenga en *Word* los proyectos de marbete, instructivo y/o manual de operación, éstos expresarán el nuevo domicilio del titular del registro sanitario.

- ♦ La información reportada en los marbetes deberá coincidir con lo declarado en la documentación legal, entendiéndose aquella que se reporta en el aviso de funcionamiento, formato general de solicitudes, etc.
- ♦ Verificar que la tipografía sea legible.

En las figuras 12, 13 y 14 se muestra un ejemplo de los marbetes por autorizar ingresados en una solicitud de modificación real.



Proyectos de marbete



PROYECTO DE MARBETE DE CAJA



Relleno dérmico a base de ácido hialurónico

Ácido hialurónico reticulado 1.0 mL

Dosis: La que el médico señale

Composición:

Cada 1.0 mL contiene 22 mg de gel de ácido hialurónico.

Contenido: Caja con una jeringa precargada con 1.0 mL de ácido hialurónico reticulado, dos agujas e instructivo.

Indicación: Para aumento del tejido facial por medio de inyección en las áreas en las que es necesaria la restauración. Comúnmente utilizado para el tratamiento de arrugas y pliegues faciales, así como para cirugía de aumento de volumen de labios.



Lote



Caducidad

Precio máximo al público:



Esterilizado con calor húmedo



Producto para ser usados una sola vez



Intervalo de temperatura



Precauciones



Protéjase de la luz

No se garantiza la esterilidad del producto en caso de que el empaque primario tenga señales de haber sufrido ruptura previa.

Consérvese a temperatura entre 2 °C y 25 °C, protéjase de la luz en un contenedor hermético.

Léase instructivo anexo

<input type="text"/>	Proyectos de marbete
<input type="text"/>	
<hr/>	
Fabricado en Corea por:	<input type="text"/> Corea
<input type="text"/>	
Importado y distribuido en México por:	<input type="text"/>
Deleg. Azcapotzalco, D.F. México	
<input type="text"/>	
Reg. No.	<input type="text"/> SSA

Figura 12. Ejemplo de los proyectos de marbete de caja donde se reportan los datos del solicitante de la titularidad del registro sanitario.

Proyectos de marbete

PROYECTO DE MARBETE DE ETIQUETA PARA JERINGA

LOT :

Lote



Caducidad

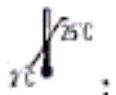
No de Registro:



Esterilizado con calor humedo



Producto para ser usado una sola vez

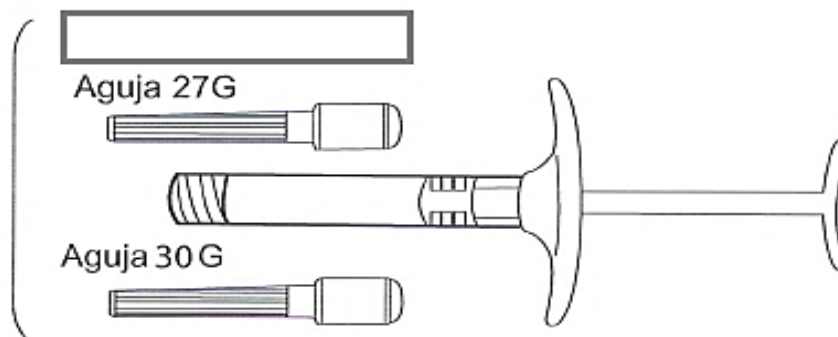


Intervalo de temperatura

Figura 13. Extracto de los proyectos de marbete de etiqueta elaborados por el solicitante de la titularidad del registro sanitario.

INSTRUCTIVO DE USO

Relleno dérmico a base de ácido hialurónico reticulado 1.0 mL



DESCRIPCIÓN

Es un gel fisiológico estéril y libre de pirógenos, de ácido hialurónico reticulado, (que no es de origen animal), de aspecto líquido claro incoloro y viscoso.

Formulado a una concentración de 22 mg/mL de hialuronato de sodio reticulado.

INDICACIÓN

esta indicado para aumento del tejido facial por medio de inyección en las áreas en las que es necesaria la restauración. Comúnmente utilizado para el tratamiento de arrugas y pliegues faciales, así como cirugía de aumento de volumen de labios.

CONTRAINDICACIONES

- No se administre vía intravenosa
- No usar el producto en estos casos:
 - Personas que tienen cicatrices hipertróficas
 - Personas con antecedentes de enfermedad por-Estreptococo
 - Personas con hipersensibilidad al ácido hialurónico
 - Mujeres embarazadas o en lactancia
 - Niños
- No inyectar en piel inflamada o infectada.
- No usar concurrentemente con terapia laser, peeling químico o peeling.
- No usar en vasos sanguíneos con cierre vascular potencial (que resulte en necrosis tisular)
- Personas con antecedentes de hipersensibilidad a los excipientes de este producto.
- Personas con antecedentes de alergia severa o anafilaxias
- Personas con desórdenes sanguíneos.

ADVERTENCIAS

	Proyectos de marbete
<div style="border: 1px solid black; width: 200px; height: 20px; margin: 0 auto;"></div>	
<p>Consérvese a temperatura entre 2 °C y 25 °C, protéjase de la luz en un contenedor hermético.</p> <p>PRESENTACIÓN</p> <p>Caja con una jeringa precargada con 1.0 mL de ácido hialurónico reticulado, dos agujas e instructivo.</p> <p>Para mayor información médica del producto o para reportar incidentes adversos comuníquese al teléfono en la Ciudad de México <input type="text"/> o LADA nacional sin costo a <input type="text"/> o correo electrónico: <input type="text"/> y farmacovigilancia@cofepris.gob.mx</p>	
<div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-right: 5px;">STERILE</div> </div> <p>Esterilizado con calor humedo</p>	
<div style="text-align: center;"> <p>Producto para ser usado una sola vez</p> </div>	
<div style="text-align: center;"> <p>Intervalo de temperatura</p> </div>	
<div style="text-align: center;"> <p>Precauciones</p> </div>	
<div style="text-align: center;"> <p>Protéjase de la luz</p> </div>	
<div style="text-align: center;"> <p>Instrucciones de uso del dispositivo médico</p> </div>	
<p>—Fabricado en Corea por:—</p> <div style="border: 1px solid black; width: 280px; height: 40px; margin: 5px auto;"></div> <p style="text-align: right; margin-right: 20px;">, Corea.</p>	
<p>Importado y distribuido en México por:</p> <div style="border: 1px solid black; width: 430px; height: 40px; margin: 5px auto;"></div> <p style="text-align: right; margin-right: 20px;">Azcapotzalco D.F. México.</p>	
<p>Reg. No. <input type="text"/> SSA.</p>	

Figura 14. Extracto de los proyectos de instructivo elaborados por el solicitante de la titularidad del registro sanitario.

PASO 8. ANEXAR LOS DOCUMENTOS LEGALES EN LOS QUE CONSTE LA CESIÓN

Se deberá ingresar el documento original o copia certificada y copia simple del contrato por cesión de derechos. Opcionalmente, se ingresará copia certificada del poder notarial del representante legal.

Aspectos críticos en este paso:

- ♦ Los documentos legales no deben ir foliados, solo podrán foliarse las copias simples. Por ello se ingresa por duplicado la información del contrato, es decir, la copia certificada (sin foliar y en protector de hojas) y la copia simple de la copia certificada (foliada).

PASO 9. SOLICITUD DE LA CARTA DE REPRESENTACIÓN

Se requiere solicitar al fabricante del dispositivo médico en el extranjero la emisión de una carta en la que declare su domicilio e indique que el establecimiento solicitante de la modificación tiene el derecho para representar, registrar, comercializar y distribuir el producto en cuestión.

La carta deberá estar apostillada y/o legalizada y contar con su traducción por perito traductor en caso de estar en un idioma diferente al español.

En el expediente de modificación se deberá ingresar el documento original o bien, una copia certificada del documento original así como su traducción por perito traductor, además se ingresará una copia simple de estos dos documentos.


El ejemplo se presenta en la figura 15 y 16.

Aspectos críticos en este paso:

La información legal, incluyendo las copias certificadas no deberán estar foliadas.

Solo se foliarán las copias simples ingresadas.

LETTER OF AUTHORIZATION


Date: January 20, 2015

We, Ltd., having its headquarters at 58, Seoul, Korea and its Iksan Plant at Korea, hereby authorize S.A. de C.V., having its principal place of business at Avenida Ejército , as our representative and with the right to register, market and distribute the product in the territory of Mexico for 5 years.

APOSTILLE
(Convention de La Haya du 5 octobre 1961)

1. Country : Republic of Korea
- This public document
2. has been signed by LEE WON SUB
3. acting in the capacity of Notary PUBLIC
4. bears the seal/stamp of SEHWA JOINT NOTARY'S OFFICE

Certified

5. at Seoul	6. 03/02/2015
7. by The Ministry of Justice	
8. No. 15-03-0005269	
9. Seal/ stamp	10. Signature Park Hee Sang
	Park Hee Sang


Anyang Joon K
 / Senior 

Figura 15. Copia certificada de la carta de representación apostillada emitida por el fabricante en el extranjero.

[Redacted]
[Redacted]
[Redacted] Seúl, Corea

CARTA DE AUTORIZACIÓN

Fecha: 29 de enero de 2015

Nosotros, [Redacted] con oficina central sita en 58, [Redacted] Seúl, Corea, y su planta de Iksan, [Redacted] Corea, por medio de la presente, autorizamos a [Redacted] S.A. de C.V., la que tiene su lugar de negocios principal en Avenida Ejército [Redacted] [Redacted] como nuestra representante, y con el derecho para registrar, comercializar y distribuir el producto [Redacted] [Redacted] en el Territorio de México durante 5 años.

(Firmado)

[Redacted]

(A la derecha, un sello a tinta con la leyenda):

58, [Redacted] Corea

(A la derecha, un sello redondo a tinta en lengua coreana)

Página 1 de 1



Figura 16. Traducción al español de la carta de representación por perito traductor.

PASO 10. DAR FORMATO AL EXPEDIENTE DE MODIFICACIÓN

Una vez que se cuenta con todos los documentos para la modificación, se deberá dar formato al expediente. No existe un orden establecido por la COFEPRIS, sin embargo es posible establecer cierta lógica para su conjunción.

Se podrán elaborar carátulas en hojas de colores tamaño carta (cualquier color está permitido). Los títulos de las carátulas deberán ser claros, sin lugar a ambigüedades, también podrán ingresarse separadores numéricos para dar mayor claridad al trámite. La figura 17 presenta una propuesta para el orden del expediente:

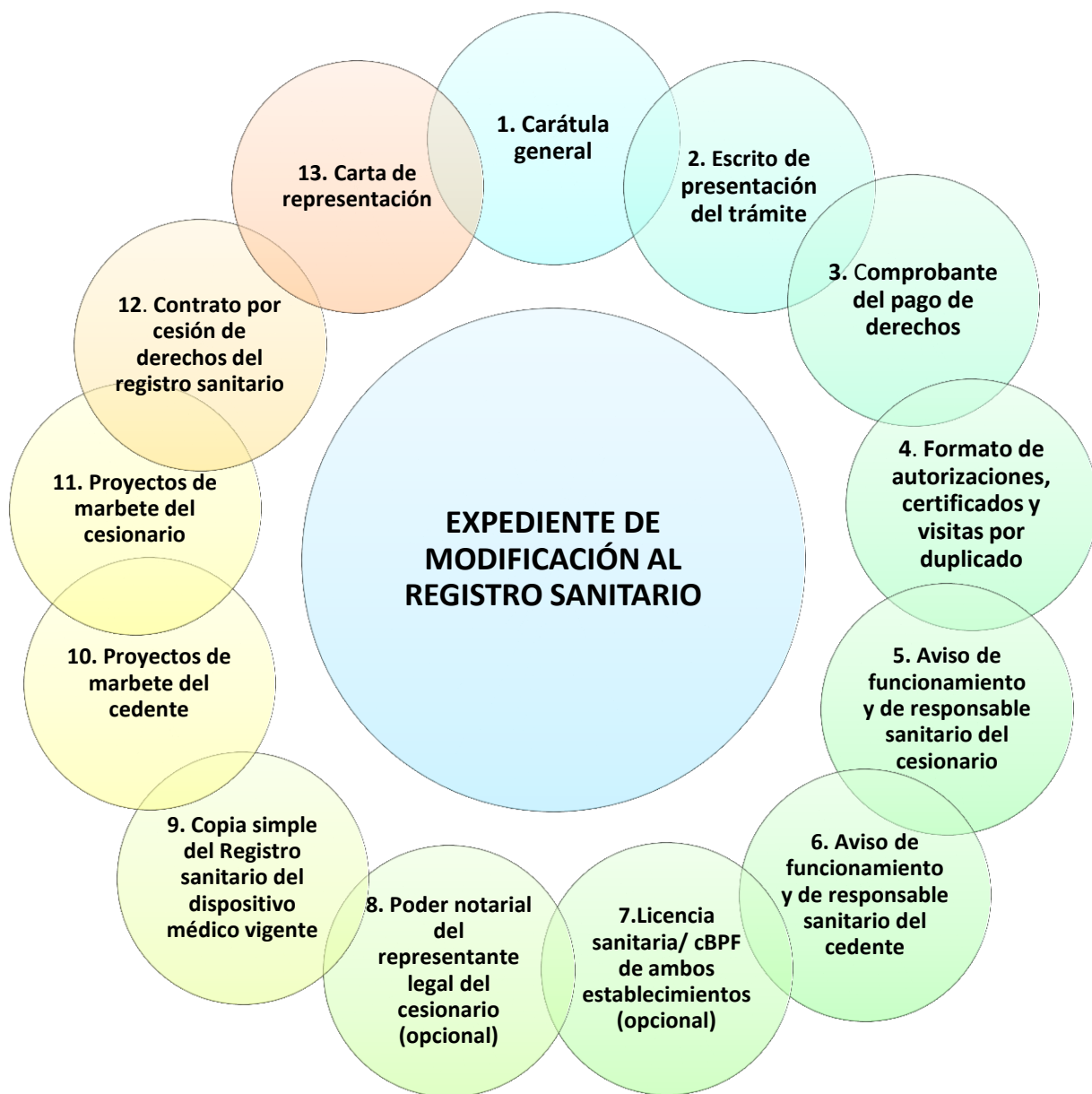


Figura 17. Esquema que indica una propuesta para el armado del expediente de modificación a las condiciones de registro sanitario.

Como información adicional se podrá ingresar el certificado de buenas prácticas de fabricación (cBPF) del cedente o el certificado CE13485 aplicable a dispositivos médicos, el certificado de buenas prácticas de fabricación del cesionario así como las licencias sanitarias de cada establecimiento.

Al momento de ordenar el expediente se ingresarán las carátulas y/o separadores al inicio de cada requisito.

Una vez concluido lo anterior, se deberá foliar el expediente. Todos los expedientes de solicitud de registro sanitario, prórroga y modificación que ingresan a la COFEPRIS deberán ir foliados. La numeración comenzará de abajo hacia arriba, es decir, la última hoja del expediente deberá tener el número uno y la carátula general o primer hoja, tendrá la última numeración.

Para asegurar la integridad del expediente se podrá presentar en un folder cosido o con broches además de colocar una etiqueta para identificación del expediente. Ésta puede contener al menos los siguientes datos: Razón social de la compañía, denominación distintiva o genérica del producto y el tipo de trámite a realizar. El folder podrá ser de cualquier color.

PASO 11. LISTA DE VERIFICACIÓN

Antes de ingresar el trámite ante la autoridad sanitaria es recomendable verificar que el expediente cuente con los requisitos mínimos obligatorios indicados por COFEPRIS, para lo cual se utilizará la siguiente lista de verificación.

Tabla 2. Lista de verificación para el trámite de modificación del dispositivo médico

LISTA DE VERIFICACIÓN PARA EL EXPEDIENTE DE MODIFICACIÓN POR CESIÓN DE DERECHOS DE UN DISPOSITIVO MÉDICO				
No.	Requisito	Cumple	No cumple	Observaciones
1.	Escrito de presentación del trámite			Firmado por responsable sanitario o representante legal
2.	Pago de derechos			Verificar la tarifa vigente
3.	Formato General de Solicitudes (Autorizaciones, Certificados y Visitas)			Original y copia simple
4.	Copia del aviso de funcionamiento y de responsable sanitario			Opcionalmente se ingresará el del cedente
6.	Copia del registro sanitario vigente y de sus anexos			Por anexos deberá entenderse a los marbetes, instructivo y/o manual de operación del cesionario
7.	Proyectos de etiqueta e instructivo o manual de operación (si aplica) del cesionario			Un juego en físico y un juego en formato Word en un CD.
8.	Documentación legal donde conste la cesión de derechos			Copia certificada y en caso de requerirse su traducción por perito traductor
9.	Carta de representación			Copia certificada y con traducción por perito traductor para dispositivos médicos de importación
Elaboró : (Nombre y Firma)		Vo.Bo.: (Nombre y Firma)		

PASO 12. EVALUACIÓN DEL TRÁMITE POR UN TERCERO AUTORIZADO (OPCIONAL)

Si la evaluación del trámite se realizará por una Unidad de Verificación Tercero Autorizado (TA), se deberá considerar el siguiente procedimiento:

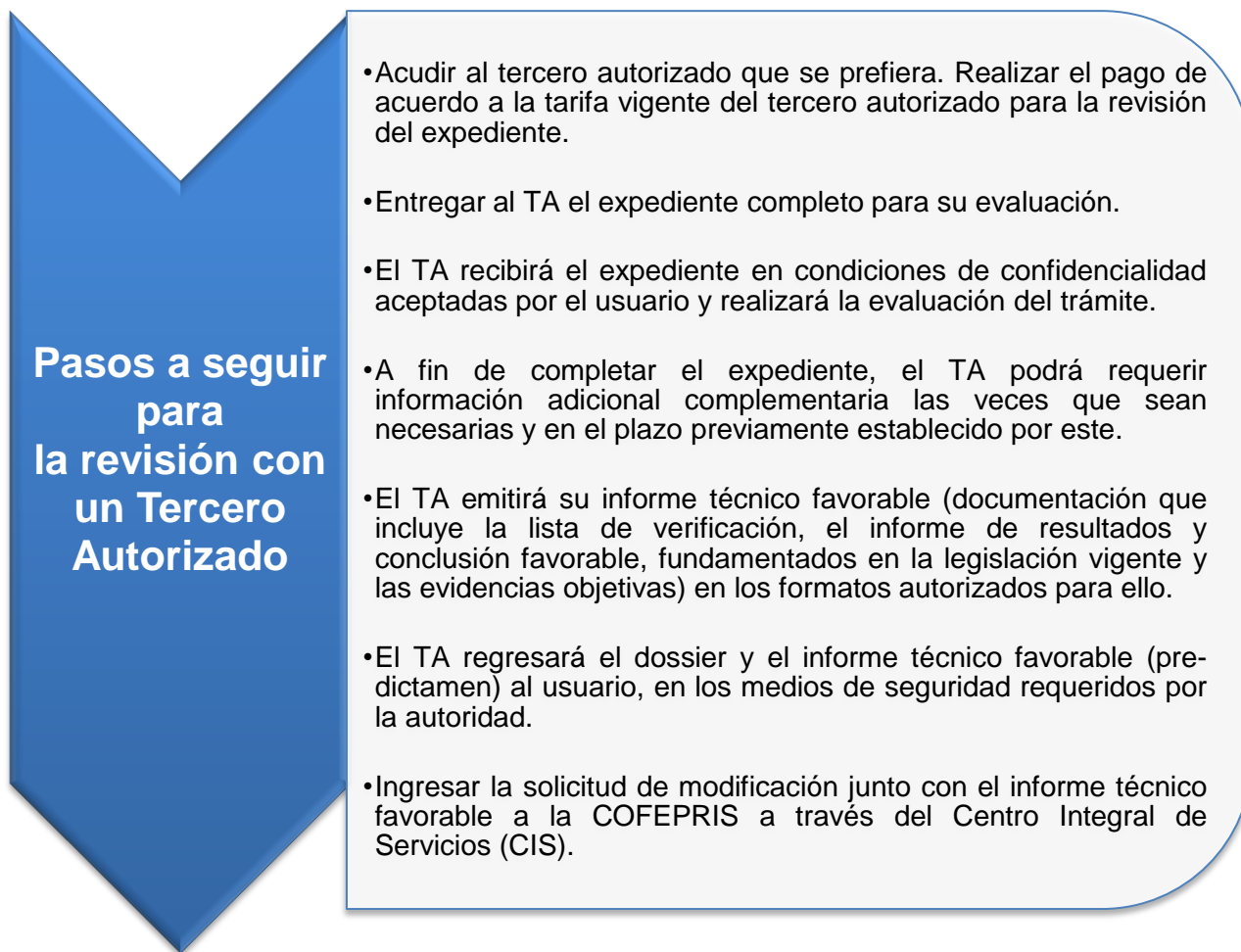


Figura 18. Proceso para la revisión del expediente de modificación a través de un Tercero Autorizado.

El informe técnico favorable emitido por el tercero, no sustituye el dictamen que emite la COFEPRIS, sino que es utilizado por ésta para tomar decisiones con respecto al trámite.

Para que una solicitud del usuario sea aplicable al carril de terceros autorizados de la COFEPRIS, el trámite deberá contar con un informe técnico favorable y en consecuencia, será recibido en la ventanilla del CIS bajo esta modalidad.

PASO 13. AGENDAR CITA

Una vez concluido el expediente, es necesario realizar una cita para ingresar el trámite a través del CIS de COFEPRIS. La cita se puede realizar llamando al 01800 033 5050, o bien, ingresando a la siguiente liga:
<http://201.147.97.102/Citas/index.aspx>

Si el trámite fue evaluado mediante un tercero autorizado, ingresará a la COFEPRIS mediante carril especializado y al solicitar la cita, se debe indicar el ingreso bajo esta modalidad. Sólo se podrá ingresar un número menor o igual al número de trámites indicados en la cita. Es indispensable ser persona autorizada para someter cualquier trámite ante la COFEPRIS y se deberá presentar una identificación oficial para ingresar a ventanillas.

PASO 14. INGRESAR EL TRÁMITE ANTE COFEPRIS

Una vez realizada la cita, el encargado de someter los documentos tendrá una tolerancia de 10 minutos para su arribo a las instalaciones de la Comisión. El expediente será revisado y cotejado en ventanillas, si se aprueba su ingreso se

otorgará un comprobante o papeleta de ingreso del trámite, el cual contendrá el sello de esta dependencia junto con la fecha de ingreso. El comprobante contendrá un número exclusivo también conocido como número de entrada con el que se podrá dar seguimiento al trámite. El comprobante deberá conservarse en original ya que se intercambiará por el dictámen de COFEPRIS una vez que ésta haya concluido la evaluación. En la figura 19 se presenta un ejemplo de un comprobante de trámite de una modificación por cesión de derechos.

	
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios	
Centro Integral de Servicios Comprobante de Trámite	
	
Homoclave del Trámite: COFEPRIS-04-002	NÚMERO DE TRÁMITE 143300402L0010
Nombre de Trámite: SOLICITUD DE MODIFICACIÓN A LAS CONDICIONES DEL REGISTR	Trámite Físico 02/10/2014 09:44 hrs
Modalidad: L. MODIFICACIONES DE TIPO ADMINISTRATIVO: CESIÓN DE DERECHOS, POR CAMBIO DE DOMICILIO DEL DISTRIBUIDOR NACIONAL O EXTRANJERO, POR CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DEL FABRICANTE O DEL DISTRIBUIDOR, POR CAMBIO DE DISTRIBUIDOR AUTORIZADO EN EL TERRITORIO NACIONAL, CON PREDICTAMEN DE TERCERO AUTORIZADO	
NOMBRE O RAZÓN SOCIAL:	<input type="text"/> S.A. DE C.V.
R.F.C o C.U.R.P.:	<input type="text"/>
DOMICILIO:	<input type="text"/>
REPRESENTANTE LEGAL O RESPONSABLE SANITARIO:	CLAUDIA <input type="text"/>
ANEXOS:	NO. DE BOLSAS: 1. OTROS: 1 CD.
MODO DE INGRESO:	VENTANILLA
MODO DE ENTREGA:	VENTANILLA
OBSERVACIONES:	<input type="text"/>

Figura 19. Comprobante o papeleta de ingreso del trámite, con sello y fecha colocado por COFEPRIS.

PASO 15. DAR SEGUIMIENTO AL TRÁMITE

Se podrá monitorear el estatus del trámite ingresado a través de internet mediante la siguiente liga: <http://189.254.115.245/EstadoTramite/Default.aspx>

En un plazo de 22 días la autoridad resolverá la solicitud de modificación. En caso de que la Secretaría no resuelva en dicho plazo, se entenderá procedente la solicitud.

Si el trámite ingresó por carril especializado con dictamen favorable expedido por Tercero Autorizado, el plazo de respuesta se reducirá a 15 días.

Para recoger la resolución se deberá presentar en ventanillas el comprobante de ingreso o papeleta, registro sanitario vigente así como los marbetes, instructivo y/o manual de operación, todo lo anterior en original.

VI. ANÁLISIS DE RESULTADOS

La regulación mexicana, en materia de medicamentos y dispositivos médicos, cada vez es más robusta. COFEPRIS al convertirse en una agencia regulatoria reconocida, ha elevado el nivel de exigencia para el ingreso de trámites así como de la revisión de la documentación sometida.

El conocimiento de la regulación sanitaria que se encuentra estipulada en la LGS, el RIS y la normatividad aplicable para los dispositivos médicos es imprescindible para que el QFB desempeñe adecuadamente sus funciones dentro del área regulatoria farmacéutica. La combinación de este fundamento teórico junto con el conocimiento de la parte administrativa de la compañía y de la autoridad sanitaria da como resultado un adecuado manejo de la documentación a ingresar a la COFEPRIS. En la guía presentada para realizar el trámite de modificación por cesión de derechos de un dispositivo médico se abordaron los dos componentes antes mencionados: información teórica a través de la definición de los requisitos y su fundamento legal así como la información administrativa relacionada al acomodo, presentación, sometimiento y seguimiento a las solicitudes de autorización en las instalaciones de COFEPRIS.

En 2014, la autoridad comenzó a implementar el uso de listas de verificación o check lists para el ingreso de diferentes trámites como solicitud de registro sanitario, prórrogas y algunas modificaciones para medicamentos. Dado que la autoridad no ha emitido un check list de apoyo para la modificación por cesión de derechos de dispositivos médicos, se generó esta guía que describe las acciones a realizar para obtener la autorización de dicho trámite en 15 pasos.

Respecto al diseño de la guía, ésta utiliza un lenguaje claro y sencillo para su comprensión, incluye imágenes como recurso para ejemplificar las instrucciones descritas, contiene como primer parte la instrucción del manejo y llenado de los formatos requeridos en el trámite de modificación por cesión de derechos pero además ejemplifica los puntos críticos de esta solicitud a través de un caso real elaborado por el área de Asuntos Regulatorios de una compañía farmacéutica mexicana, a continuación se resaltan estos puntos:

- **Homoclave (Figura No. 5):** Es de suma importancia ya que va ligada con el monto del pago de derechos y la información a llenar en el Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas. Si los datos presentados no corresponden, no se podrá realizar el ingreso del trámite. Por ello en la guía, se proporciona la homoclave correcta para éste trámite y se enfatiza corroborar el dato a colocar.
- **Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas (Figuras No. 5 al 10):** Debido a que éste documento se revisa punto por punto en las ventanillas de COFEPRIS se dedicó una amplia explicación y ejemplificación sobre el llenado de cada rubro.
- **Proyectos de marbete, instructivo y/o manual de operación (Figuras No.12 a 14):** El ingreso de esta documentación es fundamental. El encargado responsable de la elaboración debe conocer e interpretar adecuadamente la norma aplicable para el etiquetado de los dispositivos médicos. Los proyectos de marbetes no solo involucran al área regulatoria (encargada de colocar las leyendas a utilizar según la normatividad vigente) sino también a las áreas comerciales y de ingeniería de

empaques, para evaluar en conjunto la factibilidad de la distribución de los textos, el diseño de los empaques, costos, etc. Además al tratarse de productos de importación se tendrá que involucrar al fabricante del dispositivo médico para la generación de los permisos de importación, etc. Como se explicó en la guía, los proyectos de marbete deben reflejar el domicilio correcto del nuevo titular así como del fabricante.

* **Copias certificadas (Figuras 15 y 16):** El ingreso de copias certificadas es obligatorio si es que la información legal tal como carta de representación, certificado de buenas prácticas de fabricación, etc., procede de otros países, además si se trata de países con un idioma diferente al español se tiene que ingresar la traducción del documento por perito traductor. Este también es un punto crítico, ya que muchas veces por desconocimiento se ingresa copia simple de los documentos o bien sin traducción avalada por perito traductor. Lo anterior es motivo suficiente para que COFEPRIS emita un oficio de prevención, lo que ocasionaría retraso en el calendario programado para la autorización de la modificación. Por ello, en la guía se hace énfasis en ingresar las copias certificadas y las traducciones por perito traductor.

- **Aviso de funcionamiento (Anexo 3):** Debido a que la guía se enfoca a dispositivos de importación, este requerimiento cobra importancia ya que es exigencia de la autoridad contar con un almacén para depósito y distribución de dispositivos médicos y además tener un responsable sanitario para dicho establecimiento. Si la compañía no cuenta con este documento deberá tramitarse antes de la solicitud de modificación.

Es importante mencionar que el llenado de este formato y por ende el de responsable sanitario no forman parte del objetivo de la guía, por ello, se da por hecho que se cuenta con esta documentación.

Otro aspecto a considerar es que los requisitos presentados en la guía son los solicitados por la ley, datos adicionales a los requeridos por la autoridad sanitaria pueden ingresarse siempre y cuando éstos ayuden a clarificar el trámite, por ejemplo, el certificado de Buenas Practicas de Fabricación o la licencia sanitaria de los establecimientos, de lo contrario pudiera resultar contraproducente si es que anticipadamente no se revisó la información a presentar.

La guía para modificación a las condiciones de registro sanitario también contiene una lista de verificación (tabla 2) que permite identificar rápidamente el estatus de avance o completitud del expediente, visualizando de forma puntual los requisitos que pudieran faltar. Además, debido a la importancia de la supervisión o revisión del armado de la documentación, en la lista de verificación se solicita la firma de VoBo del supervisor o jefe del área, con la finalidad de proporcionar un filtro extra para corroborar que la información ingresada está completa, vigente y correctamente presentada, lo anterior da como resultado que el expediente de ingreso quede completo y obtener la autorización del trámite.

Por último, se observó durante la elaboración de la guía que la clase de dispositivo médico de que se trate no es un factor determinante para el desarrollo del trámite de modificación, por lo que esta guía podría aplicarse también para dispositivos clase I o II, toda vez que no hay una homoclave específica para cada tipo de dispositivo. Se identificó que el único momento donde se requiere indicar la clase del dispositivo médico del que se trata es para la asignación correcta del monto a

pagar por la realización de dicho trámite y para completar la información de la sección 5 del Formato de Autorizaciones Certificados y Visitas.

A diferencia de lo anterior, sí existen homoclaves específicas para elaborar una modificación por cesión de derechos de productos de importación que tengan acuerdos de equivalencia con países como Japón, Estados Unidos y Canadá, por lo tanto, en este sentido, la guía es específica al indicar los requisitos aplicables a dispositivos médicos de importación pero que proceden de países con los que México no ha celebrado un acuerdo de equivalencias.

VII. CONCLUSIÓN

Con la elaboración de esta guía, se facilita al usuario, el manejo tanto de los requisitos obligatorios como del proceso de solicitud de una modificación por cesión de derechos de un dispositivo médico de importación sin acuerdo de equivalencias para el ingreso a la COFEPRIS.

La guía presenta un orden lógico y coherente para llevar a cabo el armado del expediente, además ejemplifica el proceso de sometimiento a la autoridad regulatoria mediante una solicitud de modificación de un trámite real, proporcionando con ello, mayor claridad al usuario sobre la documentación y elaboración de la solicitud a realizar.

Como material de apoyo didáctico, la guía presentada permite al estudiante de la carrera de QFB introducirse, de forma sencilla, en el ámbito relacionado a los trámites administrativos-legales que formarán parte de su quehacer profesional.

VIII. REFERENCIAS

1. PROMEXICO; Diagnóstico Sectorial de Dispositivos Médicos; México, [En línea] [Citado el: 06 de Agosto de 2017] <http://www.promexico.gob.mx/documentos/diagnosticos-sectoriales/dispositivos-medicos.pdf>
2. PROMEXICO; Industria de dispositivos médicos en México, Unidad de inteligencia de negocios 2015; México, 2015 [En línea] [Citado el: 26 de Septiembre de 2015] <http://image.slidesharecdn.com/29062015dispositivos-150814191705-lva1-app6892/95/la-industria-de-dispositivos-mdicos-en-mxico-7-638.jpg?cb=1439580419>
3. AMID, Asociación Mexicana de Industrias Innovadoras de Dispositivos Médicos [En línea] [Citado el: 19 Sep 15] <http://www.pwc.com/mx/es/industrias/archivo/2015-04-amii-dispositivos.pdf>
4. Clasificación de medicamentos y dispositivos médicos. Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud. 5 ed. México; 2014 pag.49.
5. Diario Oficial de la Federación. Ley General de Salud [En línea] [Citado el 04 Oct 2015] <http://www.ordenjuridico.gob.mx/Documentos/Federal/pdf/wo11037.pdf>
6. COFEPRIS. Criterios para la clasificación de dispositivos médicos con base a su nivel de riesgo sanitario. [En línea] 07 Octubre de 2015. [Citado el: 10 de Octubre de 2015.] <http://www.cofepris.gob.mx/AS/Paginas/Registro%20de%20Dispositivos%20Medicos%20por%20Equivalencia/Guias-de-Consulta.aspx>
7. COFEPRIS. Lineamientos para obtener registro sanitario de un dispositivo médico así como la autorización para modificación a las condiciones de registro. [En línea] 12 de Octubre de 2015. [Citado el: 16 Oct 15]. <http://www.cofepris.gob.mx/AS/Paginas/Registros%20Sanitarios/RegistroSanitarioDispositivosMedicos.aspx>
8. Reglamento de Insumos para la Salud. [En línea] [Citado el 02 de Octubre de 2015]. <http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/nom/compi/ris.html>
9. CANIFARMA. Marco Legal de los dispositivos Médicos. [En línea] [Citado el: 21 de Septiembre de 2015.] <http://www.canifarma.org.mx/dispositivosMedicos.html>
10. COFEPRIS. Atribuciones, funciones y características de la COFEPRIS. [En línea] 16 de Octubre de 2015. [Citado el 16 de Octubre de 2015].

<http://www.cofepris.gob.mx/cofepris/Paginas/AtribucionesFuncionesYCaracteristicas.aspx>

11. La Jornada. Con reconocimiento de OPS, la COFEPRIS corrige fallas en registros sanitarios. [En línea] 08 de julio de 2012. [Citado el: 05 de Octubre de 2015] <http://www.jornada.unam.mx/2012/07/08/sociedad/038n2soc>

12. COFEPRIS. La organización mundial de la salud anuncia reconocimiento a México en materia de vacunas. [En línea] 14 de Agosto de 2014. [Citado el: 05 de octubre de 2015] http://www.cofepris.gob.mx/Documents/NotasPrincipales/14082014_2.pdf

13. COFEPRIS. COFEPRIS XV años de contribuir a mejorar la calidad de vida de los mexicanos. [En línea] Julio 2016. [Citado el: 26 de agosto de 2016]. <http://www.cofepris.gob.mx/Documents/NotasPrincipales/19072016.pdf>

14. La Secretaría de Salud ajusta normas de buenas prácticas de medicamentos y sales químicas para ingresar a PICS [En línea] 05 de febrero de 2016 [Citado el: 06 de marzo de 2016] <http://www.cofepris.gob.mx/Documents/NotasPrincipales/05022016.pdf>

15. COFEPRIS. Registros Sanitarios. [En línea] 10 de Septiembre de 2014. [Citado el: 26 de Septiembre de 2015] <http://www.cofepris.gob.mx/AS/Paginas/Registros%20Sanitarios/Registros-Sanitarios.aspx>

16. Acuerdo por el que se reconocen como equivalentes a los requisitos establecidos en los artículos 179 y 180 del Reglamento de los Insumos para la Salud y a los procedimientos de evaluación técnica realizados por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios para el otorgamiento del registro de los insumos para la salud, a que se refiere el Capítulo IX del Título Segundo del Reglamento de Insumos para la Salud, a los requisitos establecidos por las secciones 510(k) y 514 del Federal Food, Drug and Cosmetic Act y por el Título 21, Capítulo I, Subcapítulo H, del Code of Federal Regulations de los Estados Unidos de América, así como los establecidos por el Food and Drug Act, y las Medical Devices Regulations de Canadá para permitir la comercialización de dispositivos médicos en su territorio, y a las pruebas e inspecciones realizadas por la Food and Drug Administration de los Estados Unidos de América y por Health Canada de Canadá, para permitir la comercialización de dispositivos médicos en su territorio. Diario Oficial de la Federación, [26 de octubre de 2010] [En línea] 02 de Diciembre de 2014. [Citado el 28 de Noviembre de 2015]. <http://www.cofepris.gob.mx/AS/Documents/RegistroDispositivosMedicos/AcuerdDispMed.pdf>

17. COFEPRIS. Registro sanitario de dispositivos médicos. [En línea] 10 de Septiembre de 2014. [Citado el: 16 de Octubre de 2015]. <http://www.cofepris.gob.mx/AS/Paginas/Registros%20Sanitarios/RegistroSanitarioDispositivosMedicos.aspx>
18. FEUM, Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, Suplemento para dispositivos médicos, México 2014.
19. COFEPRIS. Formatos vigentes (Centro Integral de Servicios). [En línea] 20 de febrero de 2015. [Citado el: 03 de marzo de 2017]. http://www.gob.mx/cofepris/acciones-y-programas/formatos-vigentes?idiom=es_1
20. COFEPRIS. Pago electrónico de derechos, productos y aprovechamientos [En línea] 08 de Julio de 2015 [Citado el: 22 de Abril de 2016]. <http://www.cofepris.gob.mx/>
21. COFEPRIS. Ayuda para la *Generación Del Formato de Pago de Derechos*. [En línea] [Citado el: 03 de marzo de 2017]. <http://187.191.75.170/e5cinco/>
22. COFEPRIS. Aviso de Funcionamiento y de Responsable Sanitario [En línea] 22 de Enero de 2017. [Citado el: 07 de Abril de 2017]. http://transparencia.cofepris.gob.mx/index.php?option=com_content&view=article&id=12
23. Diario Oficial de la Federación. Norma Oficial Mexicana NOM-137-SSA1-2008, Etiquetado de dispositivos médicos. [En línea] 12 de Diciembre de 2008. [Citado el: 01 de Mayo de 2016]. http://www.dof.gob.mx/normasOficiales/3570/SALUD13_C/SALUD13_C.htm
24. Asociación Mexicana de Industrias Innovadoras de Dispositivos Médicos. Recomendaciones para la correcta adquisición de dispositivos médicos. [En línea] 20 de febrero de 2015. [Citado el: 01 de Mayo de 2016]. http://www.amid.org.mx/Descargas/COFEPRIS_Recomendaciones_correcta_adquisicion_DM.pdf
25. Universidad Nacional Autónoma de México. Manual Jurídico Autoral. México, Distrito Federal. 2012. [En línea]. [Citado el: 09 de Mayo de 2016] <http://abogadogeneral.unam.mx/PDFS/manual-juridico-autoral-05-11-2012.pdf>
26. Código Civil Federal. Título tercero de la Transmisión de las Obligaciones, Capítulo I de la Cesión de Derechos Art. 2029 y 2030, México 2016.

27. COFEPRIS. Certificados de buenas prácticas de fabricación. Certificado de Libre Venta. Carta de representación. [En línea]. [Citado el: 15 de Mayo de 2016]

<http://www.cofepris.gob.mx/AS/Documents/RegistroSanitarioMedicamentos/ESTRUCTURA%20DE%20EXPEDIENTES/6%20GMP.pdf>

28. Secretaría de Relaciones Exteriores. Otros Servicios [En línea]. [Citado el: 28 de Mayo de 2016]. <https://consulmex2.sre.gob.mx/boise/index.php/servicios-consulares/otros>

29. Moreno Isidro; La utilización de medios y recursos didácticos en el aula: Departamento de didáctica y organización escolar. Facultad de Educación, Universidad Complutense de Madrid; 2004. [En línea]. [Citado el 11 de septiembre de 2016] <http://pendientedemigracion.ucm.es/info/doe/profe/isidro/merecur.pdf>

30. Fragoso Virginia. Programa de investigación sobre la docencia en el CCH. Seminario de investigación educativa. Medios y material didáctico. UNAM; 2012. [En línea] agosto de 2012. [Citado el 17 de septiembre de 2016] http://portalacademico.cch.unam.mx/materiales/prof/textos/material_didactico.pdf

31. Andersson Pernilla. La relevancia del material didáctico dentro del aula. [En línea]. [Citado el 24 de septiembre de 2016] <http://www.diva-portal.org/smash/get/diva2:519175/FULLTEXT01.pdf>

32. UNAM. Cómo seleccionar y escribir un documento farmacéutico 2010; Proyecto PAPIME PE 203009. Facultad de Estudios Superiores Zaragoza.

IX. ANEXOS

ANEXO 1.

HOJA DE AYUDA PARA EL PAGO EN VENTANILLA

HOJA DE AYUDA PARA EL PAGO EN VENTANILLA BANCARIA
DERECHOS PRODUCTOS Y APROVECHAMIENTOS

RFC:		CURP:	
Apellido paterno:			
Apellido materno:			
Nombre(s):			
Denominación o razón social:			

Clave: 55	Dependencia: COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
-----------	--

Marque con una X

<input checked="" type="checkbox"/> No aplica periodo	<input type="checkbox"/> Mensual	<input type="checkbox"/> Bimestral	<input type="checkbox"/> Trimestral	<input type="checkbox"/> Cuatrimestral	<input type="checkbox"/> Semestral	<input type="checkbox"/> Del ejercicio
---	----------------------------------	------------------------------------	-------------------------------------	--	------------------------------------	--

Periodo:	Ejercicio:
----------	------------

Ejemplo trimestral: 1 Enero-Marzo

AAAA

CLAVE DE REFERENCIA

5	5	4	0	0	1	0	7	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---

CADENA DE LA DEPENDENCIA

0	0	0	4	0	0	2	A	0	6	0	0	0	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

CARGOS ADICIONALES

Concepto	DPA	IVA ACTOS ACCIDENTALES
Importe	\$ 14,842	\$
Parte actualizada	\$	\$
Recargos	\$	\$
Multa por corrección fiscal	\$	\$
Cantidad a pagar	\$ 14,842	\$

ANEXO 2.

FORMATO DE AUTORIZACIONES, CERTIFICADOS Y VISITAS

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Autorizaciones, Certificados y Visitas

Homoclave del formato
FF-COFEPRIS-01
Número de RUPA

Uso exclusivo de la COFEPRIS
Número de ingreso

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

1. Homoclave, nombre y modalidad del trámite

Homoclave:	Nombre:
Modalidad:	

2. Datos del propietario

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

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

Domicilio fiscal del propietario

Código postal:	
Tipo y nombre de vialidad:	
(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)	
Número exterior:	Número interior:
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:	
(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)	

Localidad:
Municipio o alcaldía:
Entidad Federativa:
Entre vialidad (tipo y nombre):
Y vialidad (tipo y nombre):
Vialidad posterior (tipo y nombre):
Lada:
Teléfono:
Extensión:

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



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

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

3. Datos del establecimiento

RFC:	Denominación o razón social:
Indique la clave y descripción del giro que corresponda al establecimiento de acuerdo al Sistema de Clasificación Industrial de América del Norte:	
Clave SCIAN	Descripción del SCIAN
Número de licencia sanitaria o indique si presentó aviso de funcionamiento:	

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

Responsable sanitario	Sólo para el alta de licencia sanitaria
RFC:	Horario de operaciones:
CURP (opcional):	D L M M J V S de HH : MM a HH : MM
Nombre(s):	D L M M J V S de HH : MM a HH : MM
Primer apellido:	Fecha de inicio de operaciones: DD / MM / AAAA
Segundo apellido:	

Domicilio del establecimiento

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

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

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

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

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

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

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

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

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

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

4. Modificación y/o prórroga

Seleccione una opción: Modificación Prórroga

Número de documento:

Dice / condición autorizada	Debe decir / condición solicitada

5. Datos del producto

Producto
1) Nombre de la clasificación del producto o servicio:
2) Especificar:
3) Denominación específica del producto:
4) Nombre (marca comercial) o denominación distintiva:

Producto
1) Nombre de la clasificación del producto o servicio:
2) Especificar:
3) Denominación específica del producto:
4) Nombre (marca comercial) o denominación distintiva:

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

5) Denominación Común Internacional (DCI) o genérica o nombre científico o identificador único de la OCDE:																															
6) Forma farmacéutica o forma física:																															
7) Tipo de producto:																															
8) Fracción arancelaria:																															
9) Cantidad de lotes:																															
10) Unidad de medida:																															
11) Cantidad o volumen total:																															
12) Número de piezas a fabricar:																															
13) Kilogramos o gramos por lote:																															
14) Número de permiso sanitario de importación o exportación o clave alfanúmerica:																															
15) Número de registro sanitario:																															
16) Número de acta:																															
17) Presentación:																															
18) Uso específico o proceso:	<table border="1"> <tr><td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td><td>5</td><td>6</td><td>7</td><td>8</td><td>9</td><td>10</td></tr> <tr><td>11</td><td>12</td><td>13</td><td>14</td><td>15</td><td>16</td><td>17</td><td>18</td><td>19</td><td>20</td></tr> <tr><td>21</td><td>22</td><td>23</td><td>24</td><td>25</td><td>26</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> </table>	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26				
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10																						
11	12	13	14	15	16	17	18	19	20																						
21	22	23	24	25	26																										
19) Clave del(de los) lote(s):																															
20) Indicaciones de uso:																															
21) Concentración:																															
22) Indicaciones terapéuticas:																															
23) Fecha de fabricación:	DD / MM / AAAA																														
24) Fecha de caducidad:	DD / MM / AAAA																														
25) Temperatura de almacenamiento:																															
26) Temperatura de transporte:																															
27) Medio de transporte o aduana de entrada:																															
28) Identificación de contenedores:																															
29) Envase primario:																															
30) Envase secundario:																															
31) Tipo de embalaje y número de unidades de embalaje:																															
32) Número de partida:																															

5) Denominación Común Internacional (DCI) o genérica o nombre científico o identificador único de la OCDE:																															
6) Forma farmacéutica o forma física:																															
7) Tipo de producto:																															
8) Fracción arancelaria:																															
9) Cantidad de lotes:																															
10) Unidad de medida:																															
11) Cantidad o volumen total:																															
12) Número de piezas a fabricar:																															
13) Kilogramos o gramos por lote:																															
14) Número de permiso sanitario de importación o exportación o clave alfanúmerica:																															
15) Número de registro sanitario:																															
16) Número de acta:																															
17) Presentación:																															
18) Uso específico o proceso:	<table border="1"> <tr><td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td><td>5</td><td>6</td><td>7</td><td>8</td><td>9</td><td>10</td></tr> <tr><td>11</td><td>12</td><td>13</td><td>14</td><td>15</td><td>16</td><td>17</td><td>18</td><td>19</td><td>20</td></tr> <tr><td>21</td><td>22</td><td>23</td><td>24</td><td>25</td><td>26</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> </table>	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26				
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10																						
11	12	13	14	15	16	17	18	19	20																						
21	22	23	24	25	26																										
19) Clave del(de los) lote(s):																															
20) Indicaciones de uso:																															
21) Concentración:																															
22) Indicaciones terapéuticas:																															
23) Fecha de fabricación:	DD / MM / AAAA																														
24) Fecha de caducidad:	DD / MM / AAAA																														
25) Temperatura de almacenamiento:																															
26) Temperatura de transporte:																															
27) Medio de transporte o aduana de entrada:																															
28) Identificación de contenedores:																															
29) Envase primario:																															
30) Envase secundario:																															
31) Tipo de embalaje y número de unidades de embalaje:																															
32) Número de partida:																															

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

33) Clave del cuadro básico o catálogo del sector salud (CBSS):	33) Clave del cuadro básico o catálogo del sector salud (CBSS):
34) Presentación destinada a: <input type="radio"/> Exportación <input type="radio"/> Genérico <input type="radio"/> Sector Salud <input type="radio"/> Venta	34) Presentación destinada a: <input type="radio"/> Exportación <input type="radio"/> Genérico <input type="radio"/> Sector Salud <input type="radio"/> Venta
35) Fabricación del producto: <input type="radio"/> Nacional <input type="radio"/> Extranjero	35) Fabricación del producto: <input type="radio"/> Nacional <input type="radio"/> Extranjero
36) Unidad de medida de aplicación de la TIGIE (UMT):	36) Unidad de medida de aplicación de la TIGIE (UMT):
37) Cantidad de unidad de medida de aplicación de la TIGIE:	37) Cantidad de unidad de medida de aplicación de la TIGIE:
38) Tipo de organismo genéticamente modificado (OGM) sólo un producto por solicitud:	38) Tipo de organismo genéticamente modificado (OGM) sólo un producto por solicitud:
39) Número de programa IMMEX (sólo para empresas que estén dentro del programa para la industria manufacturera, maquiladora y de servicios de exportación):	39) Número de programa IMMEX (sólo para empresas que estén dentro del programa para la industria manufacturera, maquiladora y de servicios de exportación):

Nota: Reproducir datos del producto, tantas veces como sea necesario conforme a lo establecido en cada tipo de trámite.

6. Información para certificados

Uso del certificado (para exportación, registro, prórroga y otros):	País destino:
Especificar características:	

7. Información para protocolo de investigación

Marca el tipo de protocolo a realizar:	<input type="radio"/> Nuevo	<input type="radio"/> Modificación o enmienda
Título del protocolo:		
Vía de administración (medicamentos o dispositivos médicos):		
Nombre del investigador principal:		
Nombre(s) de la(s) institución(es) donde se realizará la investigación:		

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

8. Información para registro sanitario de insumos para la salud

8.A. Para producto maquilado

Persona física	Datos del responsable sanitario
RFC:(a):	RFC:
CURP (opcional):	CURP (opcional):
Nombre(s):	Nombre(s):
Primer apellido:	Primer apellido:
Segundo apellido:	Segundo apellido:
(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.	Lada:
	Teléfono:
	Extensión:
	Correo electrónico:
Persona moral	
RFC:(a):	
Denominación o razón social:	
(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.	

Etapa del proceso de fabricación:
Número de licencia sanitaria o aviso de funcionamiento:

Domicilio para el producto maquilado

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

8.B. Datos del fabricante en el extranjero para productos de importación o nacionales

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

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Domicilio del fabricante en el extranjero para productos de importación o nacionales

Código postal:	
Tipo y nombre de vialidad:	
<small>(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)</small>	
Número exterior:	Número interior:
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:	
<small>(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)</small>	

Localidad:
Municipio o alcaldía:
Entidad Federativa:
Entre vialidad (tipo y nombre):
Y vialidad (tipo y nombre):
Vialidad posterior (tipo y nombre):

Nota: En caso de ser más de un fabricante, podrá reproducir esta sección cuantas veces sea necesario.

8.C. Datos del proveedor o distribuidor (para insumos para la salud)

Persona física
RFC:(a):
CURP (opcional):
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Persona moral
RFC :(a):
Denominación o razón social:

Domicilio del proveedor o distribuidor (para insumos para la salud)

Código postal:	
Tipo y nombre de vialidad:	
<small>(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)</small>	
Número exterior:	Número interior:
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:	
<small>(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)</small>	

Nota: En caso de ser más de un fabricante o distribuidor, podrá reproducir esta sección cuantas veces sea necesario.

Localidad:
Municipio o alcaldía:
Entidad Federativa:
Entre vialidad (tipo y nombre):
Y vialidad (tipo y nombre):
Vialidad posterior (tipo y nombre):

8.D. Datos del establecimiento que acondicionará o almacenará los insumos para la salud

Persona física
RFC:(a):
CURP (opcional):
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Persona moral
RFC :(a):
Denominación o razón social:

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Domicilio del establecimiento que acondicionará o almacenará los insumos para la salud

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

9. Información para importación, exportación y otras autorizaciones

Régimen de importación (sólo para importadores)	<input type="radio"/> Temporal	<input type="radio"/> Definitiva	<input type="radio"/> Depósito fiscal
País de origen:	País de procedencia:		
País de destino:	Aduana de entrada o salida: <small>(Especifique sólo una)</small>		

9.A. Datos del fabricante

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

Domicilio del fabricante

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

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

9.B. Datos del proveedor o distribuidor

Persona física
RFC: ^(a) :
CURP (opcional):
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Persona moral
RFC: ^(a) :
Denominación o razón social:

Domicilio del proveedor o distribuidor

Código postal:	
Tipo y nombre de vialidad:	
(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)	
Número exterior:	Número interior:
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:	
(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)	

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Localidad:
Municipio o alcaldía:
Entidad Federativa:
Entre vialidad (tipo y nombre):
Y vialidad (tipo y nombre):
Vialidad posterior (tipo y nombre):

9.C. Datos del destinatario (destino final)

Persona física
RFC:
CURP (opcional):
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:

Persona moral
RFC:
Denominación o razón social:

Domicilio del destinatario (destino final)

Código postal:	
Tipo y nombre de vialidad:	
(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)	
Número exterior:	Número interior:
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:	
(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)	

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Localidad:
Municipio o alcaldía:
Entidad Federativa:
Entre vialidad (tipo y nombre):
Y vialidad (tipo y nombre):
Vialidad posterior (tipo y nombre):

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

9.D Datos del facturador

Persona física
RFC:
CURP (opcional):
Nombre(s): ^(b) :
Primer apellido:
Segundo apellido:

Persona moral
RFC:
Denominación o Razón social: ^(b) :

(b) Sólo para insumos para la salud.

Domicilio del facturador

Código postal:	
Tipo y nombre de vialidad:	
(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)	
Número exterior:	Número interior:
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:	
(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)	

Localidad:
Municipio o alcaldía:
Entidad Federativa:
Entre vialidad (tipo y nombre):
Y vialidad (tipo y nombre):
Vialidad posterior (tipo y nombre):

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

10. Información para la autorización de terceros

10.A. Laboratorio de pruebas
<input type="radio"/> Análisis de alimentos, bebidas y suplementos alimenticios y productos de perfumería y belleza.
<input type="radio"/> Análisis de medicamentos y dispositivos médicos
<input type="radio"/> Análisis de plaguicidas, fertilizantes y nutrientes vegetales
<input type="radio"/> Otro (especifique): _____

10.B. Unidades de verificación
<input type="radio"/> Verificación de establecimientos
<input type="radio"/> Muestreo
<input type="radio"/> Otro (especifique): _____

10.C. Pruebas de intercambiabilidad para medicamentos genéricos intercambiables
<input type="radio"/> Unidad clínica para realizar estudios de biodisponibilidad y/o bioequivalencia
<input type="radio"/> Unidad analítica para realizar estudios de biodisponibilidad y/o bioequivalencia
<input type="radio"/> Unidad analítica para estudios de perfiles de disolución

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

11. Datos de la persona que realiza tatuajes, micropigmentación y/o perforaciones

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



Horario de operaciones:										
D	L	M	M	J	V	S	de	HH : MM	a	HH : MM
D	L	M	M	J	V	S	de	HH : MM	a	HH : MM
En caso de prórroga, indique el número de la tarjeta de control sanitario:										

Domicilio particular de la persona que realiza tatuajes, micropigmentación y/o perforaciones

Código postal:	
Tipo y nombre de vialidad:	
<small>(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)</small>	
Número exterior:	Número interior:
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:	
<small>(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)</small>	

Localidad:
Municipio o alcaldía:
Entidad Federativa:
País:
Entre vialidad (tipo y nombre):
Y vialidad (tipo y nombre):
Vialidad posterior (tipo y nombre):

Declaro bajo protesta decir verdad que cumplo con los requisitos y normatividad aplicable, sin que me eximan de que la autoridad sanitaria verifique su cumplimiento, esto sin perjuicio de las sanciones en que puedo incurrir por falsedad de declaraciones dadas a una autoridad. Y acepto que la notificación de este trámite se realice a través del Centro Integral de Servicios u oficinas en los estados correspondientes al Sistema Federal Sanitario. (Artículo 35 fracción II de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo)

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

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

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

ANEXO 3.
CLAVES SCIAN

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

ANEXO I: Actividades sujetas a presentación de Aviso de Funcionamiento o que requieren Licencia Sanitaria

CLAVE SCIAN	DESCRIPCIÓN DE LA ACTIVIDAD	ÁREA	AVISO DE		REQUIERE LICENCIA
			ENTIDADES FEDERATIVAS	COFEPRIS	
311212	Elaboración de harina de trigo	Productos y Servicios	X	X	
311213	Elaboración de harina de maíz	Productos y Servicios	X	X	
311214	Elaboración de harina de otros productos agrícolas	Productos y Servicios	X	X	
311215	Elaboración de malta	Productos y Servicios	X	X	
311221	Elaboración de féculas y otros almidones y sus derivados	Productos y Servicios	X	X	
311222	Elaboración de aceites y grasas vegetales comestibles	Productos y Servicios	X	X	
311230	Elaboración de cereales para el desayuno	Productos y Servicios	X	X	
311311	Elaboración de azúcar de caña	Productos y Servicios	X	X	
311319	Elaboración de otros azúcares	Productos y Servicios	X	X	
311320	Elaboración de chocolate y productos de chocolate a partir de cacao	Productos y Servicios	X	X	
311330	Elaboración de productos de chocolate a partir de chocolate	Productos y Servicios	X	X	
311340	Elaboración de dulces, chicles y productos de confitería que no sean de chocolate	Productos y Servicios	X	X	
311411	Congelación de frutas y verduras	Productos y Servicios	X	X	
311412	Congelación de guisos y otros alimentos preparados	Productos y Servicios	X	X	
311421	Deshidratación de frutas y verduras	Productos y Servicios	X	X	
311422	Conservación de frutas y verduras por procesos distintos a la congelación y la deshidratación	Productos y Servicios	X	X	
311423	Conservación de guisos y otros alimentos preparados por procesos distintos a la congelación	Productos y Servicios	X	X	
311511	Elaboración de leche líquida	Productos y Servicios	X	X	
311512	Elaboración de leche en polvo, condensada y evaporada	Productos y Servicios	X	X	
311513	Elaboración de derivados y fermentos lácteos	Productos y Servicios	X	X	
311520	Elaboración de helados y paletas	Productos y Servicios	X	X	
311611	Matanza de ganado, aves y otros animales comestibles	Productos y Servicios	X	X	
311612	Corte y empacado de carne de ganado, aves y otros animales comestibles	Productos y Servicios	X	X	
311613	Preparación de embutidos y otras conservas de carne de ganado, aves y otros animales comestibles	Productos y Servicios	X	X	
311614	Elaboración de manteca y otras grasas animales comestibles	Productos y Servicios	X	X	
311710	Preparación y envasado de pescados y mariscos (incluyendo las áreas de cosecha de moluscos bivalvos)	Productos y Servicios	X	X	
311811	Panificación industrial	Productos y Servicios	X	X	
311812	Panificación tradicional	Productos y Servicios	X	X	
311820	Elaboración de galletas y pastas para sopa	Productos y Servicios	X	X	
311830	Elaboración de tortillas de maíz y molienda de nixtamal	Productos y Servicios	X	X	
311910	Elaboración de botanas	Productos y Servicios	X	X	
311922	Elaboración de café tostado y molido	Productos y Servicios	X	X	
311923	Elaboración de café instantáneo	Productos y Servicios	X	X	

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

ANEXO I: Actividades sujetas a presentación de Aviso de Funcionamiento o que requieren Licencia Sanitaria

CLAVE SCIAN	DESCRIPCIÓN DE LA ACTIVIDAD	ÁREA	AVISO DE		REQUIERE LICENCIA
			ENTIDADES FEDERATIVAS	COFEPRIS	
311924	Preparación y envasado de té	Productos y Servicios	X	X	
311930	Elaboración de concentrados, polvos, jarabes y esencias de sabor para bebidas	Productos y Servicios	X	X	
311940	Elaboración de condimentos y aderezos	Productos y Servicios	X	X	
311991	Elaboración de gelatinas y otros postres en polvo	Productos y Servicios	X	X	
311992	Elaboración de levadura	Productos y Servicios	X	X	
311993	Elaboración de alimentos frescos para consumo inmediato	Productos y Servicios	X	X	
311999	Elaboración de otros alimentos	Productos y Servicios	X	X	
312111	Elaboración de refrescos y otras bebidas no alcohólicas	Productos y Servicios	X	X	
312112	Purificación y embotellado de agua	Productos y Servicios	X	X	
312113	Elaboración de hielo	Productos y Servicios	X	X	
312120	Elaboración de cerveza	Productos y Servicios	X	X	
312131	Elaboración de bebidas alcohólicas a base de uva	Productos y Servicios	X	X	
312132	Elaboración de pulque	Productos y Servicios	X	X	
312139	Elaboración de sidra y otras bebidas fermentadas	Productos y Servicios	X	X	
312141	Elaboración de ron y otras bebidas destiladas de caña	Productos y Servicios	X	X	
312142	Elaboración de bebidas destiladas de agave	Productos y Servicios	X	X	
312143	Obtención de alcohol etílico potable	Productos y Servicios	X	X	
312149	Elaboración de otras bebidas destiladas	Productos y Servicios	X	X	
312221	Elaboración de cigarros (incluye importadores)	Productos y Servicios			X
312222	Elaboración de puros y otros productos de tabaco (incluye importadores)	Productos y Servicios			X
313230	Fabricación de telas no tejidas (Sólo la fabricación o almacén de productos higiénicos y/o material de curación)	Insumos para la Salud	X	X	
316110	Curtido y acabado de cuero y piel	Salud Ambiental	X	X	
322110	Fabricación de pulpa (Sólo fabricación de madera y materiales reciclados de papel, cartón y textiles)	Salud Ambiental	X	X	
322121	Fabricación de papel en plantas integradas	Salud Ambiental	X	X	
322122	Fabricación de papel a partir de pulpa (pulpa de madera y de materiales reciclados)	Salud Ambiental	X	X	
322291	Fabricación de pañales desechables y productos sanitarios	Insumos para la Salud	X	X	
324191	Fabricación de aceites y grasas lubricantes	Salud Ambiental	X	X	
325120	Fabricación de gases industriales	Salud Ambiental	X	X	
	Fabricación de gases industriales (sólo gases medicinales)	Insumos para la Salud			X
325130	Fabricación de pigmentos y colorantes sintéticos	Salud Ambiental	X	X	
325180	Fabricación de otros productos químicos básicos inorgánicos	Salud Ambiental			X
	Fabricación de otros productos químicos básicos orgánicos	Salud Ambiental			X

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

ANEXO I: Actividades sujetas a presentación de Aviso de Funcionamiento o que requieren Licencia Sanitaria

CLAVE SCIAN	DESCRIPCIÓN DE LA ACTIVIDAD	ÁREA	AVISO DE		REQUIERE LICENCIA
			ENTIDADES FEDERATIVAS	COFEPRIS	
325190	Fabricación de otros productos químicos básicos orgánicos (Sólo fabricación de aguarrás, brea o colofonia)	Salud Ambiental	X	X	
	Fabricación de otros productos químicos básicos orgánicos (Sólo fabricación de alcohol etílico como material de curación)	Insumos para la Salud	X	X	
	Fabricación de otros productos químicos básicos orgánicos (Sólo materias primas para perfumes, cosméticos y edulcorantes sintéticos)	Productos y Servicios	X	X	
325211	Fabricación de resinas sintéticas	Salud Ambiental	X	X	
325212	Fabricación de hules sintéticos	Salud Ambiental	X	X	
325220	Fabricación de fibras químicas	Salud Ambiental	X	X	
325310	Fabricación de fertilizantes (Nutrientes Vegetales)	Salud Ambiental			X
325320	Fabricación de pesticidas y otros agroquímicos, excepto fertilizantes (Sólo plaguicidas)	Salud Ambiental			X
325411	Fabricación de materias primas para la industria farmacéutica (Incluye farmoquímicos)	Insumos para la Salud			X
325412	Fabricación de preparaciones farmacéuticas	Insumos para la Salud			X
	Fabricación de preparaciones farmacéuticas (Centro de mezcla para la preparación de mezclas parenterales nutricionales y medicamentosas)	Insumos para la Salud			X
	Fabricación de preparaciones farmacéuticas (Sólo Fabricación o almacén de Remedios Herbolarios o Agentes de Diagnóstico)	Insumos para la Salud	X	X	
	Fabricación de preparaciones farmacéuticas (Sólo Suplementos Alimenticios)	Productos y Servicios	X	X	
325510	Fabricación de pinturas y recubrimientos	Salud Ambiental	X	X	
325520	Fabricación de adhesivos	Salud Ambiental	X	X	
325610	Fabricación de jabones, limpiadores y dentífricos	Productos y Servicios	X	X	
	Fabricación de jabones, limpiadores y dentífricos (Sólo para Dentífricos)	Insumos para la Salud	X	X	
325620	Fabricación de cosméticos, perfumes y otras preparaciones de tocador	Productos y Servicios	X	X	
325910	Fabricación de tintas para impresión	Salud Ambiental	X	X	
325991	Fabricación de cerillos	Salud Ambiental	X	X	
325992	Fabricación de películas, placas y papel fotosensible para fotografía (Sólo fabricación o almacén de agentes de diagnóstico)	Insumos para la Salud	X	X	
326211	Fabricación de llantas y cámaras	Salud Ambiental	X	X	
326290	Fabricación de otros productos de hule (Sólo condones y material de curación)	Insumos para la Salud	X	X	
	Fabricación de otros productos de hule	Salud Ambiental	X	X	
327111	Fabricación de artículos de alfarería, porcelana y loza (Incluye importadores)	Salud Ambiental	X	X	
327121	Fabricación de ladrillos no refractarios	Salud Ambiental	X	X	

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

ANEXO I: Actividades sujetas a presentación de Aviso de Funcionamiento o que requieren Licencia Sanitaria

CLAVE SCIAN	DESCRIPCIÓN DE LA ACTIVIDAD	ÁREA	AVISO DE		REQUIERE LICENCIA
			ENTIDADES FEDERATIVAS	COFEPRIS	
327211	Fabricación de vidrio	Salud Ambiental	X	X	
327216	Fabricación de artículos de vidrio de uso industrial y comercial	Salud Ambiental	X	X	
327219	Fabricación de otros productos de vidrio	Salud Ambiental	X	X	
327310	Fabricación de cemento y productos a base de cemento en plantas integradas	Salud Ambiental	X	X	
327410	Fabricación de cal	Salud Ambiental	X	X	
327420	Fabricación de yeso y productos de yeso	Salud Ambiental	X	X	
327999	Fabricación de otros productos a base de minerales no metálicos (Sólo productos de asbesto y fibrocemento)	Salud Ambiental	X	X	
331111	Complejos siderúrgicos (Sólo fabricación primaria de hierro, ferroaleaciones y acero)	Salud Ambiental	X	X	
331210	Fabricación de tubos y postes de hierro y acero	Salud Ambiental	X	X	
331220	Fabricación de otros productos de hierro y acero	Salud Ambiental	X	X	
331411	Fundición y refinación de cobre	Salud Ambiental	X	X	
331419	Fundición y refinación de otros metales no ferrosos	Salud Ambiental	X	X	
331510	Moldeo por fundición de piezas de hierro y acero	Salud Ambiental	X	X	
331520	Moldeo por fundición de piezas metálicas no ferrosas	Salud Ambiental	X	X	
332810	Recubrimientos y terminados metálicos (Sólo galvanoplastia)	Salud Ambiental	X	X	
333411	Fabricación de equipo de aire acondicionado y calefacción (Sólo cuando utilicen fluorocarbonos)	Salud Ambiental	X	X	
333412	Fabricación de equipo de refrigeración industrial y comercial (Sólo cuando utilicen fluorocarbonos)	Salud Ambiental	X	X	
334519	Fabricación de otros instrumentos de medición, control, navegación, y equipo médico electrónico	Insumos para la Salud	X	X	
335910	Fabricación de acumuladores y pilas	Salud Ambiental	X	X	
336340	Fabricación de partes de sistemas de frenos para vehículos automotrices (Sólo cuando utilicen asbesto)	Salud Ambiental	X	X	
339111	Fabricación de equipo no electrónico para uso médico, dental y para laboratorio (Incluye instrumental, medios de diagnóstico, órtesis, prótesis y ayudas funcionales)	Insumos para la Salud	X	X	
339112	Fabricación de material desechable de uso médico	Insumos para la Salud	X	X	
339113	Fabricación de artículos oftálmicos (Incluye prótesis y órtesis)	Insumos para la Salud	X	X	
339930	Fabricación de juguetes (Incluye importadores)	Salud Ambiental	X	X	
339940	Fabricación de artículos y accesorios para escritura, pintura, dibujo y actividades de oficina (Sólo fabricación de artículos y accesorios para escritura, pintura y dibujo)	Salud Ambiental	X	X	
431110	Comercio al por mayor de abarrotes	Productos y Servicios	X	X	
431121	Comercio al por mayor de carnes rojas	Productos y Servicios	X	X	
431122	Comercio al por mayor de carne de aves	Productos y Servicios	X	X	

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

ANEXO I: Actividades sujetas a presentación de Aviso de Funcionamiento o que requieren Licencia Sanitaria

CLAVE SCIAN	DESCRIPCIÓN DE LA ACTIVIDAD	ÁREA	AVISO DE		REQUIERE LICENCIA
			ENTIDADES FEDERATIVAS	COFEPRIS	
431123	Comercio al por mayor de pescados y mariscos	Productos y Servicios	X	X	
431130	Comercio al por mayor de frutas y verduras frescas	Productos y Servicios	X	X	
431140	Comercio al por mayor de huevo	Productos y Servicios	X	X	
431150	Comercio al por mayor de semillas y granos alimenticios, especias y chiles secos	Productos y Servicios	X	X	
431160	Comercio al por mayor de leche y otros productos lácteos	Productos y Servicios	X	X	
431170	Comercio al por mayor de embutidos	Productos y Servicios	X	X	
431180	Comercio al por mayor de dulces y materias primas para repostería	Productos y Servicios	X	X	
431191	Comercio al por mayor de pan y pasteles	Productos y Servicios	X	X	
431192	Comercio al por mayor de botanas y frituras	Productos y Servicios	X	X	
431193	Comercio al por mayor de conservas alimenticias	Productos y Servicios	X	X	
431199	Comercio al por mayor de otros alimentos (Incluye suplementos alimenticios)	Productos y Servicios	X	X	
431211	Comercio al por mayor de bebidas no alcohólicas y hielo	Productos y Servicios	X	X	
433110	Comercio al por mayor de productos farmacéuticos (Con manejo de medicamentos controlados y/o biológicos)	Insumos para la Salud			X
	Comercio al por mayor de productos farmacéuticos (Incluye medicamentos y remedios herbolarios. Sin manejo de medicamentos controlados ni biológicos)	Insumos para la Salud	X	X	
433210	Comercio al por mayor de artículos de perfumería y cosméticos	Productos y Servicios	X	X	
434111	Comercio al por mayor de fertilizantes, plaguicidas y semillas para siembra (Sólo plaguicidas y nutrientes vegetales, incluyendo almacén)	Salud Ambiental	X	X	
434112	Comercio al por mayor de medicamentos veterinarios y alimentos para animales, excepto mascotas (Sólo si venden estupefacientes y psicotrópicos)	Insumos para la Salud			X
434222	Comercio al por mayor de productos químicos para la industria farmacéutica y para otro uso industrial (Sólo materias primas no controlados ni biológicos para la industria farmacéutica)	Insumos para la Salud	X	X	
	Comercio al por mayor de productos químicos para la industria farmacéutica y para otro uso industrial (Para otros usos)	Salud Ambiental	X	X	
434230	Comercio al por mayor de combustibles de uso industrial	Salud Ambiental	X	X	
434311	Comercio al por mayor de desechos metálicos	Salud Ambiental	X	X	
434312	Comercio al por mayor de desechos de papel y de cartón	Salud Ambiental	X	X	
434313	Comercio al por mayor de desechos de vidrio	Salud Ambiental	X	X	
434314	Comercio al por mayor de desechos de plástico	Salud Ambiental	X	X	
434319	Comercio al por mayor de otros materiales de desecho	Salud Ambiental	X	X	
435313	Comercio al por mayor de mobiliario, equipo e instrumental médico y de laboratorio (Excepto muebles)	Insumos para la Salud	X	X	

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

ANEXO I: Actividades sujetas a presentación de Aviso de Funcionamiento o que requieren Licencia Sanitaria

CLAVE SCIAN	DESCRIPCIÓN DE LA ACTIVIDAD	ÁREA	AVISO DE		REQUIERE LICENCIA
			ENTIDADES FEDERATIVAS	COFEPRIS	
461110	Comercio al por menor en tiendas de abarrotes, ultramarinos y misceláneas	Productos y Servicios	X		
461121	Comercio al por menor de carnes rojas	Productos y Servicios	X		
461122	Comercio al por menor de carne de aves	Productos y Servicios	X		
461123	Comercio al por menor de pescados y mariscos	Productos y Servicios	X		
461130	Comercio al por menor de frutas y verduras frescas	Productos y Servicios	X		
461150	Comercio al por menor de leche, otros productos lácteos y embutidos	Productos y Servicios	X		
461160	Comercio al por menor de dulces y materias primas para repostería	Productos y Servicios	X		
461170	Comercio al por menor de paletas de hielo y helados	Productos y Servicios	X		
461190	Comercio al por menor de otros alimentos	Productos y Servicios	X		
461213	Comercio al por menor de bebidas no alcohólicas y hielo	Productos y Servicios	X		
462111	Comercio al por menor en supermercados (Sólo expendio y suministro de alimentos)	Productos y Servicios	X	X	
462112	Comercio al por menor en minisuper (Sólo expendio y suministro de alimentos)	Productos y Servicios	X		
464111	Farmacias sin minisuper (Incluye boticas sin venta de medicamentos controlados, biológicos ni hemoderivados)	Insumos para la Salud	X	X	
	Farmacias sin minisuper (Incluye droguería y boticas con venta de medicamentos controlados, biológicos y hemoderivados)	Insumos para la Salud			X
464112	Farmacias con minisuper (Sin venta de medicamentos controlados, biológicos ni hemoderivados)	Insumos para la Salud	X	X	
	Farmacias con minisuper (Con venta de medicamentos controlados, biológicos y/o hemoderivados)	Insumos para la Salud			X
464113	Comercio al por menor de productos naturistas, medicamentos homeopáticos y de complementos alimenticios (Incluye farmacia homeopática, excepto alimentos)	Productos y Servicios	X		
	Comercio al por menor de productos naturistas, medicamentos homeopáticos y de complementos alimenticios (incluye farmacias homeopáticas sin preparación de especialidades farmacéuticas)(excepto alimentos y complementos alimenticios)	Insumos para la Salud	X		
	Comercio al por menor de productos naturistas, medicamentos homeopáticos y de complementos alimenticios (incluye farmacias homeopáticas con preparación de especialidades farmacéuticas)(excepto alimentos y complementos alimenticios)	Insumos para la Salud			X
464121	Comercio al por menor de lentes	Servicios de Salud	X		
464122	Comercio al por menor de artículos ortopédicos (Incluye aparatos auditivos)	Insumos para la Salud	X		
465911	Comercio al por menor de mascotas (Sólo productos veterinarios)	Salud Ambiental	X		

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

ANEXO I: Actividades sujetas a presentación de Aviso de Funcionamiento o que requieren Licencia Sanitaria

CLAVE SCIAN	DESCRIPCIÓN DE LA ACTIVIDAD	ÁREA	AVISO DE		REQUIERE LICENCIA
			ENTIDADES FEDERATIVAS	COFEPRIS	
467111	Comercio al por menor en ferreterías y tlapalerías (Sólo para venta de plaguicidas, nutrientes vegetales y sustancias tóxicas)	Salud Ambiental	X		
467113	Comercio al por menor de pintura	Salud Ambiental	X		
468411	Comercio al por menor de gasolina y diesel	Salud Ambiental	X		
484223	Autotransporte local con refrigeración (Sólo para alimentos)	Productos y Servicios	X	X	
484232	Autotransporte foráneo de materiales y residuos peligrosos	Salud Ambiental	X	X	
484233	Autotransporte foráneo con refrigeración (Sólo para alimentos)	Productos y Servicios	X	X	
493119	Otros servicios de almacenamiento general sin instalaciones especializadas	Productos y Servicios	X	X	
493120	Almacenamiento con refrigeración	Productos y Servicios	X	X	
493130	Almacenamiento de productos agrícolas que no requieren refrigeración	Productos y Servicios	X	X	
541380	Laboratorios de pruebas (Laboratorio de control químico, biológico, farmacéutico o de toxicología, para el estudio, experimentación de medicamentos y materias primas o auxiliar en la regulación sanitaria)	Insumos para la Salud			X
541941	Servicios veterinarios para mascotas prestados por el sector privado	Salud Ambiental	X	X	
541942	Servicios veterinarios para mascotas prestados por el sector público	Salud Ambiental	X	X	
561710	Servicios de control y exterminación de plagas	Salud Ambiental			X
562111	Manejo de residuos peligrosos y servicios de remediación a zonas dañadas por materiales o residuos peligrosos(solo manejo y tratamiento de desechos hospitalarios)	Salud Ambiental	X	X	
621111	Consultorios de medicina general del sector privado	Servicios de Salud	X	X	
621112	Consultorios de medicina general del sector público	Servicios de Salud	X	X	
621113	Consultorios de medicina especializada del sector privado	Servicios de Salud	X	X	
621114	Consultorios de medicina especializada del sector público	Servicios de Salud	X	X	
621115	Clinicas de consultorios medicos del sector privado	Servicios de Salud	X	X	
621116	Clinicas de consultorios medicos del sector publico	Servicios de Salud	X	X	
621211	Consultorios dentales del sector privado	Servicios de Salud	X	X	
621212	Consultorios dentales del sector público	Servicios de Salud	X	X	
621311	Consultorios de quiropráctica del sector privado	Servicios de Salud	X	X	
621312	Consultorios de quiropráctica del sector público	Servicios de Salud	X	X	
621320	Consultorios de optometría	Servicios de Salud	X	X	
621331	Consultorios de psicología del sector privado	Servicios de Salud	X	X	
621332	Consultorios de psicología del sector público	Servicios de Salud	X	X	
621341	Consultorios del sector privado de audiología y de terapia ocupacional, física y del lenguaje	Servicios de Salud	X	X	

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

ANEXO I: Actividades sujetas a presentación de Aviso de Funcionamiento o que requieren Licencia Sanitaria

CLAVE SCIAN	DESCRIPCIÓN DE LA ACTIVIDAD	ÁREA	AVISO DE		REQUIERE LICENCIA
			ENTIDADES FEDERATIVAS	COFEPRIS	
621342	Consultorios del sector público de audiología y de terapia ocupacional, física y del lenguaje	Servicios de Salud	X	X	
621391	Consultorios de nutriólogos y dietistas del sector privado	Servicios de Salud	X	X	
621392	Consultorios de nutriólogos y dietistas del sector público	Servicios de Salud	X	X	
621398	Otros consultorios del sector privado para el cuidado de la salud	Servicios de Salud	X	X	
621399	Otros consultorios del sector público para el cuidado de la salud	Servicios de Salud	X	X	
621411	Centros de planificación familiar del sector privado	Servicios de Salud	X	X	
621412	Centros de planificación familiar del sector público	Servicios de Salud	X	X	
621421	Centros del sector privado de atención médica externa para enfermos mentales y adictos	Servicios de Salud	X	X	
621422	Centros del sector público de atención médica externa para enfermos mentales y adictos	Servicios de Salud	X	X	
621491	Otros centros del sector privado para la atención de pacientes que no requieren hospitalización	Servicios de Salud			X
621492	Otros centros del sector público para la atención de pacientes que no requieren hospitalización	Servicios de Salud			X
621511	Laboratorios médicos y de diagnóstico del sector privado	Servicios de Salud	X	X	
	Laboratorios médicos y de diagnóstico del sector privado (Sólo gabinete de rayos x o medicina nuclear para tratamiento o diagnóstico)	Servicios de Salud			X
621512	Laboratorios médicos y de diagnóstico del sector público	Servicios de Salud	X	X	
	Laboratorios médicos y de diagnóstico del sector público (Sólo gabinete de rayos x o medicina nuclear para tratamiento o diagnóstico)	Servicios de Salud			X
621910	Servicios de ambulancias	Servicios de Salud	X	X	
621991	Servicios de bancos de órganos, bancos de sangre y otros servicios auxiliares al tratamiento médico prestados por el sector privado	Servicios de Salud			X
621992	Servicios de bancos de órganos, bancos de sangre y otros servicios auxiliares al tratamiento médico prestados por el sector público	Servicios de Salud			X
622111	Hospitales generales del sector privado	Servicios de Salud			X
622112	Hospitales generales del sector público	Servicios de Salud			X
622211	Hospitales psiquiátricos y para el tratamiento por adicción del sector privado	Servicios de Salud			X
622212	Hospitales psiquiátricos y para el tratamiento por adicción del sector público	Servicios de Salud			X
622311	Hospitales del sector privado de otras especialidades médicas	Servicios de Salud			X
622312	Hospitales del sector público de otras especialidades médicas	Servicios de Salud			X
623111	Residencias del sector privado con cuidados de enfermeras para enfermos convalecientes, en rehabilitación, incurables y terminales	Servicios de Salud	X	X	

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

ANEXO I: Actividades sujetas a presentación de Aviso de Funcionamiento o que requieren Licencia Sanitaria

CLAVE SCIAN	DESCRIPCIÓN DE LA ACTIVIDAD	ÁREA	AVISO DE		REQUIERE LICENCIA
			ENTIDADES FEDERATIVAS	COFEPRIS	
623112	Residencias del sector público con cuidados de enfermeras para enfermos convalecientes, en rehabilitación, incurables y terminales	Servicios de Salud	X	X	
623211	Residencias del sector privado para el cuidado de personas con problemas de retardo mental	Servicios de Salud	X	X	
623212	Residencias del sector público para el cuidado de personas con problemas de retardo mental	Servicios de Salud	X	X	
623221	Residencias del sector privado para el cuidado de personas con problemas de trastorno mental y adicción	Servicios de Salud	X	X	
623222	Residencias del sector público para el cuidado de personas con problemas de trastorno mental y adicción	Servicios de Salud	X	X	
623311	Asilos y otras residencias del sector privado para el cuidado de ancianos	Servicios de Salud	X	X	
623312	Asilos y otras residencias del sector público para el cuidado de ancianos	Servicios de Salud	X	X	
623991	Orfanatos y otras residencias de asistencia social del sector privado	Servicios de Salud	X		
623992	Orfanatos y otras residencias de asistencia social del sector público	Servicios de Salud	X		
624111	Servicios de orientación y trabajo social para la niñez y la juventud prestados por el sector privado	Servicios de Salud	X		
624112	Servicios de orientación y trabajo social para la niñez y la juventud prestados por el sector público	Servicios de Salud	X		
624121	Centros del sector privado dedicados a la atención y cuidado diurno de ancianos y discapacitados	Servicios de Salud	X		
624122	Centros del sector público dedicados a la atención y cuidado diurno de ancianos y discapacitados	Servicios de Salud	X		
624191	Agrupaciones de autoayuda para alcohólicos y personas con otras adicciones	Servicios de Salud	X		
624198	Otros servicios de orientación y trabajo social prestados por el sector privado	Servicios de Salud	X		
624199	Otros servicios de orientación y trabajo social prestados por el sector público	Servicios de Salud	X		
624211	Servicios de alimentación comunitarios prestados por el sector privado	Servicios de Salud	X	X	
624212	Servicios de alimentación comunitarios prestados por el sector público	Servicios de Salud	X	X	
624221	Refugios temporales comunitarios del sector privado	Servicios de Salud	X	X	
624222	Refugios temporales comunitarios del sector público	Servicios de Salud	X	X	
624231	Servicios de emergencia comunitarios prestados por el sector privado	Servicios de Salud	X		
624232	Servicios de emergencia comunitarios prestados por el sector público	Servicios de Salud	X		
624411	Guarderías del sector privado	Servicios de Salud	X		
624412	Guarderías del sector público	Servicios de Salud	X		

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

ANEXO I: Actividades sujetas a presentación de Aviso de Funcionamiento o que requieren Licencia Sanitaria

CLAVE SCIAN	DESCRIPCIÓN DE LA ACTIVIDAD	ÁREA	AVISO DE		REQUIERE LICENCIA
			ENTIDADES FEDERATIVAS	COFEPRIS	
722211	Restaurantes de autoservicio (Incluyendo servicios de alimentos y bebidas en centrales camioneras, de pasajeros y aeropuertos)	Productos y Servicios	X		
722310	Servicios de comedor para empresas e instituciones	Productos y Servicios	X	X	
722320	Servicios de preparación de alimentos para ocasiones especiales	Productos y Servicios	X	X	
722330	Servicios de preparación de alimentos en unidades móviles	Productos y Servicios	X		
722411	Centros nocturnos, discotecas y similares	Productos y Servicios	X		
722412	Bares, cantinas y similares	Productos y Servicios	X		
722511	Restaurantes con servicio de preparación de alimentos a la carta o de comida corrida (incluye restaurantes en hoteles, moteles y similares).	Productos y Servicios	X		
722512	restaurante scon servicio de preparación de pescados y mariscos (incluye restaurantes en hoteles, moteles y similares).	Productos y Servicios	X		
722513	Restaurantes con servicio de preparación de antojitos (incluye restaurantes en hoteles, moteles y similares).	Productos y Servicios	X		
722514	Restaurantes con servicio de preparación de tacos y tortas (incluye restaurantes en hoteles, moteles y similares).	Productos y Servicios	X		
722515	cafeterías, fuentes de sodas, neverías, refresquerías y similares (incluye restaurantes en hoteles, moteles y similares).	Productos y Servicios	X		
722516	Restaurantes de autoservicios	Productos y Servicios	X		
722517	Restaurantes con servicio de preparación de pizzas , hamburguesas, hot dogs y pollos rostizados para llevar	Productos y Servicios	X		
722518	Restaurantes para preparar otro tipo de alimentos para llevar	Productos y Servicios	X		
722519	Servicio de preparación de otros alimentos para consumo inmediato	Productos y Servicios	X		
812110	Salones y clínicas de belleza y peluquerías	Productos y Servicios	X		
812110	Salones y clínicas de belleza y peluquerías (Tatuajes, micro pigmentación y perforaciones)	Productos y Servicios	X	X	
812130	Sanitarios públicos y bolerías (Sólo servicios sanitarios incluyendo aquellos instalados en centros de esparcimiento culturales, deportes y otros servicios recreativos, centrales camioneras, de pasajeros, aeropuertos y helipuertos)	Salud Ambiental	X		
812310	Servicios funerarios	Salud Ambiental	X		

LAS DEFINICIONES DE LA CLASIFICACIÓN DEL SCIAN SE ENCUENTRAN PARA SU CONSULTA EN LA PAGINA DE INTERNET <http://www.inegi.org.mx>, EN EL APARTADO DE SISTEMA

ANEXO 4.

**FORMATO DE AVISO DE FUNCIONAMIENTO DE
RESPONSABLE SANITARIO Y DE MODIFICACIÓN O BAJA**

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Aviso de Funcionamiento, de Responsable Sanitario y de Modificación o Baja

Homoclave del formato
FF-COFEPRIS-02
Número de RUPA

Uso exclusivo de la COFEPRIS
Número de ingreso

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

1. Homoclave, nombre y modalidad del trámite

Homoclave:	Nombre:
Modalidad:	

2. Datos del propietario

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

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

Domicilio fiscal del propietario

Código postal:	
Tipo y nombre de vialidad:	
(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros)	
Número exterior:	Número interior:
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:	
(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)	

Localidad:
Municipio o alcaldía:
Entidad Federativa:
Entre vialidad (tipo y nombre):
Y vialidad (tipo y nombre):
Vialidad posterior (tipo y nombre):
Lada:
Teléfono:
Extensión:

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



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

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

3. Datos del establecimiento

RFC:	Denominación o razón social:
Indique la clave y descripción del giro que corresponda al establecimiento de acuerdo al Sistema de Clasificación Industrial de América del Norte:	
Clave SCIAN	Descripción del SCIAN

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

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

Domicilio del establecimiento

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

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

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

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

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

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

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

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

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

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

4. Datos de la ambulancia

Seleccione el tipo de unidad móvil.

En caso de alta o baja de la ambulancia utilice la primera tabla.

En caso de modificar los datos de la ambulancia utilice la primera tabla para anotar los datos actuales y la segunda tabla para los datos ya modificados.

Primera tabla			
<input type="radio"/> Aérea <input type="radio"/> Marítima <input type="radio"/> Terrestre			
<input type="radio"/> Alta <input type="radio"/> Baja <input type="radio"/> A modificar			
Características	Ambulancia de cuidados intensivos	Ambulancia de urgencias	Ambulancia de traslados
Marca			
Modelo			
Número de placas			
Número de motor			

Segunda tabla			
<input type="radio"/> Aérea <input type="radio"/> Marítima <input type="radio"/> Terrestre			
<input type="radio"/> Ya modificado			
Características	Ambulancia de cuidados intensivos	Ambulancia de urgencias	Ambulancia de traslados
Marca			
Modelo			
Número de placas			
Número de motor			

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

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

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.

Primera columna												
<input type="radio"/> Alta			<input type="radio"/> Baja			<input type="radio"/> A modificar						
RFC:												
CURP (opcional):												
Nombre(s):												
Primer apellido:												
Segundo apellido:												
Lada:												
Teléfono:												
Extensión:												
Correo electrónico:												
Con título profesional de:												
Título profesional expedido por:												
Número de cédula profesional:												
Con especialidad de:												
Título de especialidad expedido por:												
Número de cédula de la especialidad:												
Horario de operaciones												
D	L	M	M	J	V	S	de	HH : MM	a	HH : MM		
D	L	M	M	J	V	S	de	HH : MM	a	HH : MM		
Firma del responsable sanitario												
Nota: Firmar este recuadro en caso de alta o baja												

Segunda columna												
<input type="radio"/> Ya modificado												
RFC:												
CURP (opcional):												
Nombre(s):												
Primer apellido:												
Segundo apellido:												
Lada:												
Teléfono:												
Extensión:												
Correo electrónico:												
Con título profesional de:												
Título profesional expedido por:												
Número de cédula profesional:												
Con especialidad de:												
Título de especialidad expedido por:												
Número de cédula de la especialidad:												
Horario de operaciones												
D	L	M	M	J	V	S	de	HH : MM	a	HH : MM		
D	L	M	M	J	V	S	de	HH : MM	a	HH : MM		
Firma del responsable sanitario:												
Nota: Firmar este recuadro en caso de modificación o actualización												

6. Datos del producto o servicio nuevo o a modificar

En caso de alta o baja de productos utilice ambas columnas (un producto por columna).

En caso de modificar los datos de productos la primera columna para anotar los datos actuales y la segunda columna para los datos ya modificados.

Producto o Servicio
1) Solo llenar este apartado en caso de producto: <input type="radio"/> Nuevo <input type="radio"/> A modificar <input type="radio"/> Baja

Producto o Servicio
1) Solo llenar este apartado en caso de producto: <input type="radio"/> Nuevo <input type="radio"/> Ya modificado <input type="radio"/> Baja

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

2) Anote la categoría del producto o servicio conforme a la tabla "B":

Categoría:

Grupo:

Subgrupo:

3) Denominación genérica y específica del producto o servicio:

4) Marca comercial del producto:

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

Persona física

RFC:

CURP (opcional):

Nombre(s):

Primer apellido:

Segundo apellido:

Lada:

Teléfono:

Extensión:

Correo electrónico:

Persona moral

RFC:

Denominación o razón social:

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

Persona física

RFC:

CURP (opcional):

Nombre(s):

Primer apellido:

Segundo apellido:

Lada:

Teléfono:

Extensión:

Correo electrónico:

2) Anote la categoría del producto o servicio conforme a la tabla "B":

Categoría:

Grupo:

Subgrupo:

3) Denominación genérica y específica del producto o servicio:

4) Marca comercial del producto:

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

Persona física

RFC:

CURP (opcional):

Nombre(s):

Primer apellido:

Segundo apellido:

Lada:

Teléfono:

Extensión:

Correo electrónico:

Persona moral

RFC:

Denominación o razón social:

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

Persona física

RFC:

CURP (opcional):

Nombre(s):

Primer apellido:

Segundo apellido:

Lada:

Teléfono:

Extensión:

Correo electrónico:

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Persona moral

RFC:

Denominación o razón social:

7) Indique si el producto es nacional o importado:

Nacional Importado

8) Proceso: (marque cada uno de los procesos que se relacionen con su producto conforme a la tabla "A")

1	2	3	4	5	6	7	8
9	10	11	12	13	14	15	

Persona moral

RFC:

Denominación o razón social:

7) Indique si el producto es nacional o importado:

Nacional Importado

8) Proceso: (marque cada uno de los procesos que se relacionen con su producto conforme a la tabla "A")

1	2	3	4	5	6	7	8
9	10	11	12	13	14	15	

Nota: Reproducir el recuadro de producto o servicio, tantas veces como sea necesario conforme a lo establecido en cada tipo de trámite.

Tabla "A" Proceso

1. Obtención	5. Conservación	9. Manipulación	13. Almacenamiento a temperatura ambiente
2. Elaboración	6. Mezclado	10. Transporte a temperatura ambiente	14. Almacenamiento a temperatura de refrigeración y/o congelación
3. Fabricación	7. Acondicionamiento	11. Transporte a temperatura de refrigeración	15. Expendio o suministro al público
4. Preparación	8. Envasado	12. Distribución	

7. Modificación o actualización de datos para establecimientos

Seleccione la(s) modificación(es) o actualización(es) que desee realizar.
 En la tabla "Dice" colocar los datos completos actuales.
 En la tabla "Debe decir" colocar los datos completos ya modificados.

Tipo de modificación	Dice	Debe decir
<input type="checkbox"/> Datos del Propietario	Persona física	Persona física
	RFC:	RFC:
	CURP (opcional):	CURP (opcional):
	Nombre(s):	Nombre(s):
	Primer apellido:	Primer apellido:
	Segundo apellido:	Segundo apellido:
	Lada:	Lada:
	Teléfono:	Teléfono:
	Extensión:	Extensión:
	Correo electrónico:	Correo electrónico:
	Persona moral	Persona moral
	RFC:	RFC:
Denominación o razón social:	Denominación o razón social:	

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

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

Tipo de modificación	Dice	Debe decir
<input type="checkbox"/> Datos del establecimiento	Persona física	Persona física
	RFC:	RFC:
	CURP (opcional):	CURP (opcional):
	Nombre(s):	Nombre(s):
	Primer apellido:	Primer apellido:
	Segundo apellido:	Segundo apellido:
	Denominación o razón social <small>(de ser el caso):</small>	Denominación o razón social <small>(de ser el caso):</small>
	Lada:	Lada:
	Teléfono:	Teléfono:
	Extensión:	Extensión:
	Correo electrónico:	Correo electrónico:
	Persona moral	Persona moral
	RFC:	RFC:
	Denominación o razón social:	Denominación o razón social:

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Tipo de modificación	Dice	Debe decir
<input type="checkbox"/> Domicilio del establecimiento	Código postal:	Código postal:
	Tipo y nombre de vialidad: <small>(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros)</small>	Tipo y nombre de vialidad: <small>(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros)</small>
	Número exterior:	Número exterior:
	Número interior:	Número interior:
	Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: <small>(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)</small>	Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: <small>(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)</small>
	Localidad:	Localidad:
	Municipio o alcaldía:	Municipio o alcaldía:
	Entidad Federativa:	Entidad Federativa:
	Entre vialidad (tipo y nombre):	Entre vialidad (tipo y nombre):
	Y vialidad (tipo y nombre):	Y vialidad (tipo y nombre):
	Vialidad posterior (tipo y nombre):	Vialidad posterior (tipo y nombre):
	Lada:	Lada:
	Teléfono:	Teléfono:
	Extensión:	Extensión:
<input type="checkbox"/> Horario del establecimiento	D L M M J V S de HH : MM a HH : MM	D L M M J V S de HH : MM a HH : MM
	D L M M J V S de HH : MM a HH : MM	D L M M J V S de HH : MM a HH : MM
<input type="checkbox"/> Clave SCIAN y su descripción		

Tipo de modificación	Dice	Debe decir
<input type="checkbox"/> Representante legal	CURP (opcional):	CURP (opcional):
	Nombre(s):	Nombre(s):
	Primer apellido:	Primer apellido:
	Segundo apellido:	Segundo apellido:
	Lada:	Lada:
	Teléfono:	Teléfono:
	Extensión:	Extensión:
	Correo electrónico:	Correo electrónico:

Nota: Reproducir el apartado de representante legal, tantas veces como representantes legales tenga notificados o requiera notificar.

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Tipo de modificación	Dice	Debe decir
<input type="checkbox"/> Persona autorizada	CURP (opcional):	CURP (opcional):
	Nombre(s):	Nombre(s):
	Primer apellido:	Primer apellido:
	Segundo apellido:	Segundo apellido:
	Lada:	Lada:
	Teléfono:	Teléfono:
	Extensión:	Extensión:
	Correo electrónico:	Correo electrónico:

Nota: Reproducir el apartado de persona autorizada, tantas veces como personas autorizadas tenga notificadas o requiera notificar.

<input type="radio"/> Suspensión de actividades		<input type="radio"/> Reinicio de actividades		<input type="radio"/> Baja definitiva del establecimiento	
De	<input type="text" value="DD"/> / <input type="text" value="MM"/> / <input type="text" value="AAAA"/>	A	<input type="text" value="DD"/> / <input type="text" value="MM"/> / <input type="text" value="AAAA"/>	Fecha	<input type="text" value="DD"/> / <input type="text" value="MM"/> / <input type="text" value="AAAA"/>

Los datos declarados en este formato serán utilizados en los trámites que la empresa requiera posteriormente. Asegúrese que sean correctos y mantenerlos actualizados.

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.

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

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**.

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Tabla "B" Categoría del producto

Categoría	Proceso	Grupo	Subgrupo
Productos	Obtención Elaboración Fabricación Preparación Conservación Mezclado Acondicionamiento Envasado Manipulación Transporte a temperatura ambiente Transporte a temperatura de refrigeración Distribución Expendio o suministro al público Almacenamiento a temperatura ambiente Almacenamiento a temperatura de refrigeración y/o congelación	Alimentos	Carne y sus productos Leche, sus productos y derivados Conservas de baja acidez Conservas acidificadas Los de la pesca y sus derivados (frescos y congelados) Alimentos congelados Cereales, leguminosas, sus productos y botanas Azúcar y productos de confitería Cacao, café, té y sus derivados Condimentos y aderezos Alimentos preparados (pasteles, ensaladas, salsas) Huevo y sus productos Frutas, hortalizas y sus derivados Aceites y grasas comestibles Alimentos industrializados Alimentos biotecnológicos Alimentos deshidratados
		Suplementos alimenticios	Polvo para preparar bebidas Tabletas o comprimidos Cápsulas Jarabe
		Bebidas no alcohólicas	Agua envasada (mineral, mineralizada y/o purificada) Jugos y néctares Bebidas adicionadas con cafeína Bebidas saborizadas Polvo o jarabe para preparar bebidas Bebidas para deportistas Hielo potable Nieve Bebidas congeladas
		Bebidas alcohólicas	Fermentadas Coctel Destiladas Licor o crema Preparadas
		Productos cosméticos	Productos para el cabello Productos de uso facial y/o corporal Productos para los ojos y cejas Productos para manos y uñas Productos para los labios Productos de aromacología y aromalogía (Perfumes y fragancias)
		Productos de aseo y limpieza	Productos especiales para textiles Productos para desobstruir conductos sanitarios Productos para el ambiente Productos para la higiene Productos para la limpieza Productos para protección o acabado lustroso
		Materia prima	Lácteos y cárnicos Aceites y grasas Féculas, harinas y derivados
		Expendio y suministro de alimentos	Comedores industriales Cafeterías Bares, cantinas, discotecas, etc. Servicios de banquetes Restaurantes, taquerías, etc.
		Aditivos	Gelificantes o espesantes Saborizantes Edulcorantes Antioxidantes Colorantes Conservadores
Servicios	Servicio de tatuajes, micropigmentaciones y perforaciones	Tatuajes	Tatuajes Perforaciones Micropigmentaciones

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

Tabla "B" (continuación)

Categoría	Proceso	Grupo	Subgrupo	
Servicios de salud	Servicios de atención médica que no realizan actos quirúrgicos u obstétricos o consultorios	Consultorio de medicina general		
		Consultorio de atención médica especializada	Nombre de la especialidad	
		Consultorio de estomatología		
		Otros consultorios para el cuidado de la salud	Especificar	
	Servicios auxiliares de diagnóstico y tratamiento	Laboratorios		Laboratorios de análisis clínicos Toma de muestras Patología clínica Anatomía patológica Histopatología y citología exfoliativa
			Gabinetes de diagnóstico	Ultrasonografía
	Servicios de asistencia social		Planificación familiar	
			Salud mental	
			Rehabilitación	
			Atención médica paliativa	
	Asistencia social	Especificar		
Expendio o suministro al público		Comercio al por menor de lentes		
Insumos para la salud	Fabricación Almacenamiento Distribución Expendio o suministro al público	Remedios herbolarios		
		Dispositivos médicos	Equipo médico Prótesis, órtesis y ayudas funcionales Agentes de diagnóstico Materiales quirúrgicos y de curación Productos higiénicos Insumos de uso odontológico	
	Distribución	Medicamentos	Representante legal en México de una empresa en el extranjero	
	Distribución Almacenamiento	Materias primas para medicamentos	Nombre químico de la sustancia	
		Medicamentos	Medicamentos alopatícos (además indicar la fracción del medicamento según el tipo de suministro o venta al público)	
	Expendio o suministro al público	Farmacia alopatíca	Medicamentos homeopáticos	
Farmacia homeopática		Medicamentos herbolarios		
	Botica	Medicamentos vitamínicos Medicamentos biotecnológicos		
Salud ambiental	Almacenamiento Comercialización o distribución Expendio o suministro al público	Plaguicidas	Químicos Bioquímicos Microbianos	Botánicos Misceláneos
		Sustancias tóxicas	Nombre químico de la sustancia tóxica	
		Precursor químico y/o producto químico esencial	Nombre del precursor y/o producto químico esencial	
		Nutrientes vegetales	Fertilizante Mejorador de suelo Humectante de suelo	Inoculante Regulador de crecimiento
		Productos con límite de metales pesados	Juguetes Cerámica vidriada Artículos escolares	

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