



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO**  
**FACULTAD DE QUÍMICA**

**ANÁLISIS DE LA PROBLEMÁTICA DETECTADA EN EL LLENADO DEL FORMATO  
AVISO DE FUNCIONAMIENTO, DE RESPONSABLE SANITARIO Y MODIFICACIÓN  
O BAJA DE LA COFEPRIS**

**TESINA**

**QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE  
QUÍMICA FARMACÉUTICA BIÓLOGA**

**PRESENTA**

**JUDITH HERNÁNDEZ ABUNDI**



**CIUDAD UNIVERSITARIA, CDMX, ENERO 2020**



Universidad Nacional  
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

**Biblioteca Central**



**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.

**JURADO ASIGNADO:**

**PRESIDENTE:** M. EN F. MARÍA DEL SOCORRO ALPIZAR RAMOS

**VOCAL:** M. EN I. VERÓNICA ZAMORA SALAZAR

**SECRETARIO:** M.A.I. DAVID BRAVO LEAL

**1ER. SUPLENTE:** M. EN C. MARÍA DEL ROSARIO LÓPEZ GARCÍA

**2° SUPLENTE:** DR. GERARDO LEYVA GÓMEZ

**SITIO DONDE SE DESARROLLÓ EL TEMA:**

FACULTAD DE QUÍMICA, UNAM

**ASESOR DEL TEMA:** \_\_\_\_\_

M. EN F. MARÍA DEL SOCORRO ALPIZAR RAMOS

**SUSTENTANTE (S):** \_\_\_\_\_

JUDITH HERNÁNDEZ ABUNDI

# I. Índice

.....	1
II. Objetivo.....	1
III. Introducción.....	1
IV. Regulación Sanitaria.....	3
V. Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS).....	7
A. ¿Qué es COFEPRIS? .....	7
1. Órganos: .....	11
2. Unidades administrativas: .....	11
B. Reconocimientos internacionales.....	14
C. Misión.....	17
D. Visión.....	17
VI. Comisión Federal de Mejora Regulatoria (COFEMER).....	18
A. Registro Federal de Trámites y Servicios (RFTS).....	18
B. Acuerdo de trámites y servicios de la COFEPRIS.....	18
VII. ¿Qué es un trámite?.....	20
VIII. Aviso de funcionamiento, de Responsable Sanitario y de Modificación o Baja.....	21
¿Qué es?.....	21
IX. Sistema de Clasificación Industrial de América del Norte. (SCIAN).....	23
A. Responsables de las clasificaciones económicas en México.....	23
B. ¿Quiénes usarán el SCIAN? .....	24
C. Objetivo del SCIAN.....	24
X. Claves SCIAN en la COFEPRIS.....	25
XI. Homoclaves de los trámites.....	27
A. ¿Quién debe realizar el aviso de funcionamiento?.....	28
B. ¿Para qué realizar un aviso de funcionamiento? .....	28
XII. Metodología.....	29
XIII. Problemática.....	29
A. Homoclaves.....	29
B. RFC.....	30
C. Clave SCIAN.....	31

D.	Representante Legal y Personas Autorizadas. ....	31
E.	Responsable Sanitario. ....	33
F.	Datos del Producto. ....	34
G.	Otros errores. ....	35
XIV.	Consecuencias de la Problemática. ....	36
XV.	Propuestas para agilizar el trámite por parte de COFEPRIS. ....	38
XVII.	Conclusiones. ....	39
XVIII.	Bibliografía ....	40
XIX.	Anexo 1. ....	42
XX.	Anexo 2. ....	53

## **II. Objetivo.**

Analizar el llenado del formato “Aviso de Funcionamiento, de Responsable Sanitario y de Modificación o Baja” el cual se presenta ante la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), para detectar los posibles errores que se pudieran presentar al momento de realizar alguno de los trámites que se encuentran en el formato.

## **III. Introducción.**

La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) es un órgano administrativo desconcentrado de la Secretaría de Salud, con autonomía técnica, administrativa y operativa, la cual tiene a su cargo el ejercicio de las atribuciones en materia de regulación, control y fomento sanitario en términos de la Ley General de Salud (LGS) y demás disposiciones aplicables en materia de Salud.

En el artículo 200 BIS de la LGS se establece que, deberán dar aviso de funcionamiento los establecimientos que no requieran de una autorización sanitaria (Licencia) y que, mediante acuerdo, determine la Secretaría de Salud. El aviso se deberá realizar por lo menos treinta días anteriores a aquel en que se pretendan iniciar operaciones.

Así mismo, la LGS nos refiere en el artículo 202 que todo cambio realizado a los establecimientos antes mencionados, o en su caso, la suspensión de actividades,

deberá ser comunicado a la autoridad sanitaria competente en un plazo no mayor de treinta días hábiles.

La Secretaría de Salud, a través de la COFEPRIS regula dichos establecimientos, para tal efecto el 28 de Enero del 2011 se publica en el Diario Oficial de la Federación (DOF) el *“Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria”* mediante el cual da a conocer sus formatos vigentes, así como los trámites regulados por la propia COFEPRIS.

En dicha publicación, se da a conocer un formato que lleva por nombre *“Aviso de Funcionamiento, de Responsable Sanitario y de Modificación o Baja”* con el cual el interesado da cumplimiento a los artículos de la LGS antes citados, mismo que tiene una modificación el 12 de diciembre del 2016.

Dicho formato puede causar confusión a la hora de ser requisitado, por lo que en este trabajo se expondrán las posibles dudas y errores en su llenado, a fin de evitar rechazos por parte de la COFEPRIS.

#### **IV. Regulación Sanitaria.**

A finales del siglo XIX e inicios del XX, no se concebía aún un sistema público de prestación de servicios de salud. La asistencia social se manifestaba en acciones aisladas que prestaban las organizaciones eclesióásticas, instituciones de beneficencia privada y los particulares, de manera desarticulada y caótica. Posteriormente, la desamortización de los bienes del clero dio lugar a que las instituciones de asistencia social en el Distrito Federal quedaran bajo el control del gobierno federal, con ello, la autoridad ejercía la vigilancia de los establecimientos asistenciales administrados por el ayuntamiento, a través de la Secretaría de Gobernación.<sup>1</sup>

El 4 de enero de 1841, se creó el Consejo Superior de Salubridad, el cual cuidaba lo referente a la práctica de la medicina, de expedir y registrar títulos, de vigilar que únicamente los profesores titulados ejercieran los ramos de la ciencia médica. Asimismo, se ocupaba del ejercicio de la farmacia, señalando la farmacopea que debía regir en México, las tarifas de los precios para los medicamentos y visitando las boticas y fábricas de drogas.<sup>2</sup>

En cuanto al cuidado y control de la salud pública, el Consejo debía llevar a cabo acciones sanitarias, expedir la legislación necesaria para ese efecto, proponer ante las autoridades centrales y municipales todas las disposiciones y providencias de higiene pública que considerase convenientes, combatir las epidemias, propiciar la propagación de la vacuna, visitar e inspeccionar los establecimientos públicos y formar el código sanitario.<sup>2</sup>



El primer Código Sanitario se expidió en 1894, el cual concedió facultades al Ejecutivo Federal sobre puertos, fronteras y asuntos migratorios. En 1899 entró en vigor la Ley de Beneficencia Privada para el Distrito Federal y Territorios Federales, la cual establecía una Junta para promover y vigilar los establecimientos.<sup>1</sup>

Posteriormente, se inició con la publicación de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, el 5 de febrero de 1917 cuyo artículo 73 previó la creación del Departamento de Salubridad y del Consejo de Salubridad General.<sup>1</sup>

En 1937 se creó la Secretaría de Asistencia, la cual, en 1943, se fusionó con el Departamento de Salubridad para constituir la Secretaría de Salubridad y Asistencia. En 1947 se publicó la Ley de Secretarías y Departamentos, la cual otorgó a la Secretaría de Salubridad y Asistencia facultades para organizar, administrar, dirigir y controlar la prestación de servicios de salud; la asistencia y la beneficencia pública.<sup>1</sup>

Más adelante fue reformado el Código Sanitario donde se estableció lo que era responsabilidad de la Secretaría de Salubridad y Asistencia. Asimismo, se reformó la fracción I del artículo 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, para enriquecer la atribución normativa, donde el Sector Salud quedó integrado por todas las entidades e instituciones de la Administración Pública Federal que desarrollaban funciones en la materia, teniendo como coordinadora a la Secretaría de Salubridad y Asistencia.<sup>1</sup>

El 7 de febrero de 1984 se publicó en el DOF la Ley General de Salud, que definió la naturaleza y composición del Sistema Nacional de Salud, así como las facultades y atribuciones de la Secretaría en su carácter de coordinadora de dicho Sistema. La LGS estableció las atribuciones en salubridad general; atención médica, salud pública y asistencia social y redistribuyó, de manera descentralizada, la competencia sanitaria entre la federación y las entidades federativas. Igualmente, definió la naturaleza del derecho a la protección de la salud e instituyó los mecanismos que utilizó el estado para disponer de las condiciones que aseguraron su cumplimiento creciente.<sup>1</sup>

El 16 de agosto de 1984 se publicaron en el DOF las bases de coordinación para la integración y descentralización de los servicios de la Secretaría de Salubridad y Asistencia y el Departamento del Distrito Federal.<sup>1</sup>

El 14 de junio de 1991, se realizaron modificaciones a la LGS, en las materias de planificación familiar, efectos del ambiente en la salud, control sanitario de medicamentos, estupefacientes, psicotrópicos, publicidad, control sanitario de la disposición de órganos, tejidos y cadáveres de seres humanos, así como de autorizaciones sanitarias y sanciones administrativas.<sup>1</sup>

Posteriormente surge el Laboratorio Nacional de Salud Pública como órgano administrativo desconcentrado, dependiente de la Subsecretaría de Fomento Sanitario.<sup>1</sup>

El 15 de septiembre de 2000 se publicó en el DOF el nuevo Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, y el 31 de octubre del mismo año, el Acuerdo de

Adscripción Orgánica de las Unidades Administrativas de la Secretaría de Salud.

En la estructura de la Secretaría de Salud se encontraba la Subsecretaría de Regulación y Fomento Sanitario donde dependieron las siguientes áreas:

- Dirección General de Insumos para la Salud;
- Dirección General de Calidad Sanitaria de Bienes y Servicios;
- Dirección General de Salud Ambiental
- Dirección General de Regulación de los Servicios de Salud;
- Centro Nacional de Trasplantes; (como órgano desconcentrado)
- Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea, y la
- Dirección de Control Sanitario de la Publicidad.<sup>1</sup>

Con la publicación del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud en el DOF el 5 de julio de 2001, la Secretaría de Salud cambia nuevamente de estructura y aparece por primera vez la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), como órgano desconcentrado.<sup>1</sup>

## **V. Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS).**

El 5 de julio de 2001, se publicó en el DOF el “Decreto de Creación de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS)”<sup>3</sup> momento en la cual se integra la Dirección General de Medicamentos y Tecnologías para la Salud; la Dirección General de Control Sanitario de Productos y Servicios; la Dirección General de Salud Ambiental; la Dirección de Control Sanitario de la Publicidad, y el Laboratorio Nacional de Salud Pública.<sup>4</sup>

El 30 de junio del 2003, se publica una modificación a la Ley General de Salud, en la cual se adiciona el Artículo 17 bis,<sup>5</sup> y se estipula que la Secretaría de Salud ejercerá las atribuciones de regulación, control y fomento sanitarios conforme a la misma Ley, a la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, y los demás ordenamientos aplicables que le corresponden a dicha dependencia en materia de protección a la Salud, a través de un órgano desconcentrado que se denominará Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS).

El 13 de abril del 2004, se publicó en el DOF, el Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, mismo que abroga al Decreto de su creación.<sup>6</sup>

### **A. ¿Qué es COFEPRIS?**

Es un órgano administrativo desconcentrado de la Secretaría de Salud, con autonomía técnica, administrativa y operativa, que tienen a su cargo el ejercicio de

las atribuciones en materia de regulación, control y fomento sanitario en términos de la Ley General de Salud y demás disposiciones aplicables.<sup>6</sup>

El artículo 3 del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios indica las atribuciones que tendrá la COFEPRIS para el cumplimiento de su objeto, entre las cuales estarán:<sup>7</sup>

Regulación y fomento sanitario de la producción, comercialización, importación, exportación, publicidad o exposición involuntaria de:					
Medicamentos y tecnologías para la salud	Sustancias tóxicas o peligrosas	Productos y servicios	Salud en el trabajo	Saneamiento básico	Riesgos derivados de factores ambientales
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Medicamentos</li> <li>• Aparatos y dispositivos médicos</li> <li>• Sangre y hemoderivados</li> <li>• Trasplantes de órganos</li> <li>• Servicios de salud</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Plaguicidas</li> <li>• Fertilizantes</li> <li>• Precursores químicos</li> <li>• Químicos esenciales</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Alimentos</li> <li>• Bebidas</li> <li>• Tabaco</li> <li>• Perfumería y belleza</li> <li>• Biotecnológicos</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Exposición laboral</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Agua</li> <li>• Mercados</li> <li>• Residuos</li> <li>• Rastros</li> <li>• Emergencias Sanitarias</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Agua</li> <li>• Aire</li> <li>• Suelo</li> </ul>

CUADRO 1. Atribuciones de la COFEPRIS.<sup>7</sup>

Es decir, la COFEPRIS tendrá la atribución de ejercer la regulación, control, vigilancia y fomento sanitarios en materia de:

- Establecimientos de salud, disposición de órganos, tejidos, células de seres humanos y sus componentes, disposición de sangre, medicamentos, remedios herbolarios y otros insumos para la salud; alimentos y suplementos alimenticios; bebidas alcohólicas y bebidas no alcohólicas; productos de perfumería, belleza y aseo; de tabaco; plaguicidas y fertilizantes; químicos esenciales, precursores químicos, estupefacientes y psicotrópicos; nutrientes vegetales; sustancias tóxicas o peligrosas para la salud y productos biotecnológicos, así como los

establecimientos que procesen o almacenen la materia prima y aditivos que intervengan en la elaboración de los productos antes mencionado.

- Importaciones y exportaciones de los productos mencionados en el párrafo anterior.

- Efectos nocivos de los factores ambientales en la salud humana.

- Salud ocupacional y saneamiento básico.

- Publicidad y promoción de las actividades, productos y servicios competencia de la COFEPRIS.

- En general, los requisitos de condición sanitaria que deben cubrir los procesos, productos, métodos, instalaciones, servicios o actividades relacionados con las materias anteriormente descritas.

Además, también será la encargada de:

- Elaborar y emitir, en coordinación con otras autoridades competentes en los casos que proceda, las normas oficiales mexicanas.

- Conducir el sistema federal sanitario, en coordinación con los gobiernos de los estados y del Distrito Federal.

- Identificar, analizar, evaluar, regular, controlar, fomentar y difundir las condiciones y requisitos para la prevención y manejo de los riesgos sanitarios.

- Expedir certificados oficiales de la condición sanitaria de procesos, productos, métodos, instalaciones, servicios o actividades relacionadas con las materias de su competencia.
- Emitir, prorrogar o revocar las autorizaciones sanitarias en las materias de su competencia, así como ejercer aquellos actos de autoridad que para la regulación, control y fomento sanitarios se establecen o derivan de la Ley y sus reglamentos, las normas oficiales mexicanas y las demás disposiciones aplicables.
- Aplicar estrategias de investigación, evaluación y seguimiento de riesgos sanitarios, conjuntamente o en coadyuvancia con otras autoridades competentes.
- Imponer sanciones administrativas por el incumplimiento de disposiciones de la Ley, sus reglamentos y demás ordenamientos aplicables, así como determinar medidas de seguridad, preventivas y correctivas, en el ámbito de su competencia.
- Ejercer las acciones de control, regulación y fomento sanitario correspondientes, para prevenir y reducir los riesgos sanitarios derivados de la exposición de la población a factores químicos, físicos y biológicos.
- Participar, en coordinación con las unidades administrativas correspondientes de la Secretaría, en la instrumentación de las acciones de prevención y control de enfermedades, así como de vigilancia epidemiológica, cuando éstas se relacionen con los riesgos sanitarios derivados de los procesos, productos, métodos, instalaciones, servicios o actividades en las materias competencia de COFEPRIS.

Para cumplir con sus funciones en el reglamento de la COFEPRIS se menciona que contará con los siguientes órganos y unidades administrativas, para su debida organización y funcionamiento:<sup>6</sup>

## 1. Órganos:

a. *Consejo Interno*: tendrá por objeto establecer las políticas tendientes a mejorar y evaluar el fomento, regulación y control de los riesgos sanitarios.<sup>6</sup>

b. *Consejo Científico*: su objetivo será conocer y opinar sobre temas científicos y académicos relacionados con el ámbito de competencia de la COFEPRIS, a efecto de brindar sustento conforme a la mejor evidencia científica disponible para la formulación de las políticas de fomento y de regulación que, en su caso, adopte la COFEPRIS.<sup>6</sup>

c. *Consejo Consultivo Mixto*: se encargará de proponer las medidas regulatorias o no regulatorias en las materias competencia de la COFEPRIS.<sup>6</sup>

d. *Consejo Consultivo de la Publicidad*: fungirá como órgano de consulta, mismo que se organizará y funcionará de conformidad con el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad.<sup>6</sup>

## 2. Unidades administrativas:

a. *Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos*: se encarga de identificar y evaluar los riesgos a la salud, proponer alternativas para su manejo y emitir las medidas



de prevención y de control. Coordina técnicamente la elaboración de las normas oficiales mexicanas, en las materias competencia de la COFEPRIS; así como las acciones para mantener actualizada la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y operar los instrumentos programáticos en materia del programa permanente de farmacovigilancia.<sup>6</sup>

b. *Comisión de Fomento Sanitario*: elabora, promueve y coordina programas, acciones de capacitación y campañas de difusión o comunicación de riesgos sanitarios, así como promover estrategias de comunicación y de capacitación que contrarresten el efecto de campañas publicitarias de productos nocivos para la salud y que favorezcan estilos de vida saludables.<sup>6</sup>

c. *Comisión de Autorización Sanitaria*: expide, prorroga o revoca las autorizaciones sanitarias relacionadas con las materias competencia de la COFEPRIS, además de participar en la elaboración del cuadro básico y catálogo de insumos del Sector Salud.<sup>6</sup>

d. *Comisión de Operación Sanitaria*: realiza según corresponda, las evaluaciones, verificaciones y supervisiones sanitarias, para emitir el dictamen correspondiente y aplicar las medidas de seguridad y las sanciones que procedan, así como vigilar su cumplimiento, de conformidad con lo previsto por las disposiciones aplicables.<sup>6</sup>

e. *Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura*: propone las políticas, criterios, procedimientos y requisitos de operación para los laboratorios de control fisicoquímico, microbiológico, biológico, farmacéutico o toxicológico integrantes de la red nacional de laboratorios, del sistema federal sanitario y, en general, para los terceros autorizados, además de prestar servicios de pruebas analíticas y fungir

como centro de referencia nacional dentro del ámbito de competencia de la COFEPRIS.<sup>6</sup>

f. *Coordinación General del Sistema Federal Sanitario*: Propone las estrategias para el desarrollo de los acuerdos de coordinación que se celebren con los gobiernos de los estados y del Distrito Federal, de conformidad con lo establecido por el Plan Nacional de Desarrollo, los programas anuales globales para la ejecución del plan, los programas regionales y especiales de la Secretaría como coordinadora de sector.<sup>6</sup>

g. *Coordinación General Jurídica y Consultiva*: Atiende, dirige, coordina, supervisa y, en su caso, representa a la Comisión Federal o al Comisionado Federal en los asuntos jurídicos de ésta. Elaborar y revisar, en su caso, los anteproyectos de iniciativas de leyes, reglamentos, decretos, acuerdos, órdenes y en general de todas las disposiciones administrativas de carácter general relativo a los asuntos de competencia de la Comisión Federal.<sup>6</sup>

h. *Secretaría General*: establece, con la aprobación del Comisionado Federal, las políticas, normas, sistemas y procedimientos para la programación, presupuestación y administración integral de los recursos humanos, materiales y financieros que disponga la Comisión Federal.<sup>6</sup>

Al frente de la Comisión Federal habrá un Comisionado Federal, quien será nombrado por el presidente de la República, a propuesta del Secretario de Salud.<sup>6</sup>

## **B. Reconocimientos internacionales.**

La COFEPRIS ha impulsado el acceso de la población a productos para la salud que sean seguros, eficaces y de calidad. Para lograr lo anterior, ha sido necesario avanzar en la homologación regulatoria hacia las mejores prácticas internacionales. Para ello, se inició una revisión y actualización del marco normativo vigente, buscando eliminar barreras de entrada innecesarias y desarrollando mecanismos de cooperación internacional con otras agencias sanitarias y con organismos internacionales como la Organización Panamericana de la Salud (OPS) y la Organización Mundial de Salud (OMS), entre otros.<sup>8</sup>

En junio del 2012 la OPS otorgó a la COFEPRIS el reconocimiento como Agencia Reguladora Nacional Nivel IV o de Referencia Regional (ARN). Este reconocimiento se obtuvo con la mayor calificación posible en la escala de evaluación y considerando por primera ocasión la evaluación tanto de vacunas como de medicamentos. Este resultado colocó a la COFEPRIS dentro del selecto grupo de cinco agencias en América Latina con este reconocimiento (Brasil, Colombia, Argentina, Cuba y México).<sup>8</sup>

La COFEPRIS, como Agencia de Referencia Regional, trabaja en el diseño de políticas y acuerdos para fortalecer la capacidad regulatoria de otras agencias. Destaca la implementación del acuerdo firmado con la Caribbean Public Health Agency (CARPHA), en abril del 2015, para desarrollar un Sistema de Emisión de Registros para el Caribe, basado en las evaluaciones de las Agencias de Referencia. De manera similar, trabaja con países como El Salvador,

estableciendo mecanismos de cooperación que garanticen la calidad, seguridad y eficacia de los productos médicos en la región.<sup>8</sup>

En la COFEPRIS se cuenta, además, con acuerdos de cooperación, con otros países. De entre los cuales destacan los acuerdos y memoranda de entendimiento, firmados recientemente con Belice, Costa Rica, Panamá, así como con los países que integran la Alianza del Pacífico: Colombia, Chile y Perú. Así mismo, tiene acuerdos con agencias europeas, como en Reino Unido y Portugal en términos de cooperación regulatoria y con la agencia de Polonia para la facilitación de trámites y cooperación.<sup>8</sup>

Con esta proyección, encaminada a seguir fortaleciendo la presencia internacional de la COFEPRIS, México fue sede de la 10ª Cumbre Internacional de Titulares de Agencias Reguladoras en Medicamentos y de la Coalición Internacional de Agencias Reguladoras en Medicamentos (ICMRA, por sus siglas en inglés), misma que fue organizada por la COFEPRIS y se llevó a cabo durante el mes de noviembre del 2015 en la Ciudad de México.<sup>8</sup>

Todos estos logros encaminaron a que la COFEPRIS se convirtiera en el año 2012 en la 5ª agencia sanitaria de América Latina en recibir el certificado de la OPS, como agencia de referencia nacional. Lo cual permite que los registros sanitarios emitidos en el país, sean reconocidos en 7 países: Ecuador, El Salvador, Colombia, Chile, Costa Rica, Panamá y Belice, teniendo un alcance a la población de casi 100 millones de personas. Asimismo, en 2014 la COFEPRIS fue reconocida por la OMS y declarada como agencia funcional en vacunas hasta

junio de 2017. México fue el primer país de América en contar con ambos reconocimientos internacionales.<sup>8</sup>

Entre noviembre de 2016 y agosto de 2017, la COFEPRIS fue evaluada por la OPS para revalidar la “Designación como Autoridad Reguladora de Medicamentos de Referencia Regional (ARN)”.<sup>9</sup> La OPS/OMS revalidó la certificación de la COFEPRIS como Autoridad Reguladora Nacional (ARN´S) de Medicamentos con el Nivel IV. Desde 2017 y hasta 2019, la COFEPRIS fungirá como coordinador de este grupo de ARN, en el que se reconoce a ocho agencias que representan al 82.4% del total de la población de América y el 22% de participación en la producción farmacéutica a nivel mundial: México, Brasil, Colombia, Chile, Argentina, Cuba, Estados Unidos de América y Canadá.<sup>10</sup>

El 1 de enero de 2018 la Comisión Federal de Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) inició su participación formal como miembro pleno del Esquema de Cooperación de Inspección Farmacéutica (PIC/S), que agrupa a las agencias reguladoras más importantes del mundo. Derivado de este proceso se permite una armonización internacional de las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) permitiendo la participación en el desarrollo/actualización de lineamientos internacionales.<sup>9</sup>

### **C. Misión.**

Proteger a la población contra riesgos a la salud provocados por el uso y consumo de bienes y servicios, insumos para la salud, así como por su exposición a factores ambientales y laborales, la ocurrencia de emergencias sanitarias y la prestación de servicios de salud, mediante la regulación, control y prevención de riesgos sanitarios.<sup>11</sup>

### **D. Visión.**

México tendrá una autoridad nacional para la protección contra riesgos sanitarios confiable y eficaz, destacada por su capacidad técnica, operativa y regulatoria, así como por su compromiso con el desarrollo humano y profesional de su personal. La COFEPRIS establecerá e implementará políticas, programas y proyectos al nivel de la mejor práctica internacional, en coordinación efectiva con los diferentes actores del ámbito público, privado y social, para prevenir y atender los riesgos sanitarios, contribuyendo así a la salud de la población.<sup>11</sup>

## **VI. Comisión Federal de Mejora Regulatoria (COFEMER).**

Es la agencia del gobierno federal encargada de impulsar la política de mejora regulatoria en el país, para ello una de sus funciones es administrar el Registro Federal de Trámites y Servicios (RFTS).<sup>12</sup>

En mayo del 2018 el presidente de la República, Enrique Peña Nieto, promulgó la Ley General de Mejora Regulatoria (LGMR), la cual establece las bases necesarias para implementar la política de mejora regulatoria en todo el territorio nacional a fin de que los trámites y servicios, sean sencillos y de fácil cumplimiento para los interesados. Razón por la cual se crean 32 sistemas estatales de mejora regulatoria y se transforma a la actual Comisión Federal de Mejora Regulatoria (COFEMER) en una Comisión Nacional de Mejora Regulatoria (CONAMER).<sup>13</sup>

### **A. Registro Federal de Trámites y Servicios (RFTS).**

Es un inventario en línea, administrado por la COFEMER, que contiene todos los trámites y formatos de ámbito federal, con el cual se incrementa la transparencia y certeza jurídica a los particulares.<sup>14</sup>

### **B. Acuerdo de trámites y servicios de la COFEPRIS.**

El 28 de enero del 2011 se publica en DOF el *“ACUERDO por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos*

*Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria”* <sup>15</sup> (Acuerdo de trámites y Servicios) donde se puede consultar los diferentes trámites y formatos que se manejan en la COFEPRIS.

El acuerdo de trámites y Servicios ha sufrido modificaciones tanto de trámites como de formatos, todas estas modificaciones han sido publicadas en DOF, siendo la más reciente la del 12 de diciembre del 2016.<sup>16</sup>



## VII. ¿Qué es un trámite?

Se define como cualquier solicitud o entrega de información que las personas físicas o morales del sector privado hacen ante una dependencia u organismo descentralizado, ya sea para cumplir una obligación, obtener un beneficio o servicio o, en general, a fin de que se emita una resolución, así como cualquier documento que dichas personas estén obligadas a conservar.<sup>17</sup>

En la COFEPRIS se tienen actualmente inscritos 365 trámites en el RFTS, de los cuales 7 de ellos se ingresan por escrito libre mientras que al resto les aplica un formato. Para lo cual se puso a disposición 13 formatos de solicitud vigentes, cada uno de ellos tiene una homoclave de formato, como se muestra a continuación:<sup>16</sup>

No	Nombre	Homoclave
1	Autorizaciones, certificados y visitas.	FF-COFEPRIS-01
2	Aviso de funcionamiento, de Responsable Sanitario y de Modificación o Baja.	FF-COFEPRIS-02
3	Avisos.	FF-COFEPRIS-03
4	Internación o salida de productos de Seres Humanos.	FF-COFEPRIS-04
5	Otros trámites.	FF-COFEPRIS-05
6	PLAFEST.	FF-COFEPRIS-06
7	Servicios de Salud.	FF-COFEPRIS-07
8	Trámites relacionados con productos del tabaco.	FF-COFEPRIS-08
9	Solicitud de registro de Comité.	FF-COFEPRIS-09
10	Solicitud de Permiso Sanitario de Construcción.	FF-COFEPRIS-10
11	Aviso de Sospecha de Reacciones Adversas de Medicamentos.	FF-COFEPRIS-11
12	Denuncia Sanitaria (Acción Popular).	FF-COFEPRIS-12
13	Publicidad.	FF-COFEPRIS-13

Cuadro 2. Relación de las homoclaves correspondientes a los formatos de solicitud.

## VIII. Aviso de funcionamiento, de Responsable Sanitario y de Modificación o Baja.

### ¿Qué es?

Es un trámite que se realiza en la COFEPRIS de manera gratuita y que es de atención inmediata, es decir, que no requiere respuesta. El marco jurídico que da origen al trámite se fundamenta en el Artículo 200 Bis y 202 de la LGS.<sup>15</sup>

El artículo 200 Bis de la Ley que a la letra dice:<sup>5</sup>

*Deberán dar aviso de funcionamiento los establecimientos que no requieran de autorización sanitaria (Licencia) y que, mediante acuerdo, determine la Secretaría de Salud.*

*El aviso deberá presentarse por escrito a la Secretaría de Salud o a los gobiernos de las entidades federativas, por lo menos treinta días anteriores a aquel en que se pretendan iniciar operaciones y contendrá los siguientes datos:*

- I. Nombre y domicilio de la persona física o moral propietaria del establecimiento;*
- II. Domicilio del establecimiento donde se realiza el proceso y fecha de inicio de operaciones;*
- III. Procesos utilizados y línea o líneas de productos;*
- IV. Declaración, bajo protesta de decir verdad, de que se cumplen los requisitos y las disposiciones aplicables al establecimiento;*
- V. Clave de la actividad del establecimiento, y*
- VI. Número de cédula profesional, en su caso, de responsable sanitario.*

Mientras que el Artículo 202 indica que:<sup>5</sup>

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

La Secretaría de Salud a través de la COFEPRIS se encarga de regular aquellos establecimientos que tengan alguna actividad que pueda generar un riesgo a la Salud. A pesar de que la ley indica que dicho trámite se realiza por escrito, por la cantidad de avisos que se reciben al día en la COFEPRIS y por su importancia para el particular se crea un formato que lleva por nombre “Aviso de funcionamiento, de Responsable Sanitario y de Modificación o Baja” (Aviso de Funcionamiento), mismo que se publicó en la modificación al Acuerdo antes mencionado del 12 de diciembre del 2016, así como los trámites que se pueden realizar en el mismo. **Anexo 1.**<sup>16</sup>

## **IX. Sistema de Clasificación Industrial de América del Norte. (SCIAN).**

Es el clasificador de actividades económicas único para la región de América del Norte. El SCIAN contiene categorías acordadas de forma trilateral por Canadá, Estados Unidos y México, y otras de detalle nacional. Cada uno tiene su propia versión nacional, el diseño de la estructura del SCIAN considera una parte común entre Canadá, Estados Unidos y México, y una parte específica, nacional, elaborada por cada uno de los países. Los clasificadores nacionales resultantes reciben el nombre de NAICS (North American Industry Classification System) Canada, NAICS United States y SCIAN México (SCIAN).<sup>18</sup>

### **A. Responsables de las clasificaciones económicas en México.**

El Instituto Nacional de Estadística y Geografía (INEGI) norma y coordina el Sistema Nacional de Información Estadística y Geográfica (SNIEG), es el custodio del SCIAN en México a través del trabajo desarrollado por la Subdirección de Clasificaciones Económicas de Actividades y Productos, dependiente de la Dirección General de Estadísticas Económicas, la cual centraliza el trabajo sobre clasificaciones económicas y es responsable de coordinar la implantación del SCIAN en las Unidades del Estado.<sup>18</sup>

## **B. ¿Quiénes usarán el SCIAN?**

Las áreas administrativas que cuenten con atribuciones para desarrollar actividades estadísticas y geográficas, o que cuenten con registros administrativos que permitan obtener Información de Interés Nacional de la Administración Pública Federal, los poderes Legislativo y Judicial de la Federación, las entidades federativas y municipios, organismos constitucionales autónomos y los tribunales administrativos federales, incluido el INEGI.<sup>18</sup>

## **C. Objetivo del SCIAN.**

El objetivo del SCIAN es proporcionar un marco único, consistente y actualizado para la recopilación, análisis y presentación de estadísticas de tipo económico, que refleje la estructura de la economía mexicana. El SCIAN es la base para la generación, presentación y difusión de todas las estadísticas económicas del INEGI. Su adopción por parte de las Unidades del Estado, permitirá homologar la información económica que se produce en el país, y con ello contribuir a la región de América del Norte. En el SCIAN, por ejemplo, se clasifica desde la elaboración de pulque hasta la fabricación de naves espaciales.<sup>18</sup>

## X. Claves SCIAN en la COFEPRIS.

La COFEPRIS al tener la facultad de ejercer la regulación, control, vigilancia y fomento sanitario sobre las actividades económicas que implican un riesgo para la Salud ya sea por el bien o servicio que ofrecen puso a disposición un listado que indica las actividades que están siendo reguladas dicha autoridad. **Anexo 2**

La información que se puede ver en dicho listado es:

- Clave SCIAN, número conformado por 6 dígitos.
- Descripción de la actividad económica.
- Área de la COFEPRIS encargada de regular dicha actividad.
- Actividades sujetas a presentación de aviso de Funcionamiento o a solicitud de Licencia Sanitaria.
- En donde se presentará el trámite, si es a nivel estatal, nivel federal (COFEPRIS) o indistinto.

En la COFEPRIS existen 4 áreas que regulan estos establecimientos dependiendo de la(s) actividad(es) económica(s) que realice(n), pudiendo ser:

- 1) Productos y Servicios: Para aquellos establecimientos dedicados a la obtención, elaboración, fabricación, preparación, conservación, mezclado, acondicionamiento, envasado, manipulación, transporte, distribución, almacenamiento y expendio o suministro al público de alimentos, bebidas alcohólicas, no alcohólicas, productos cosméticos y productos de aseo, así como de las materias primas y, en su caso, aditivos que intervengan en su

elaboración.<sup>16</sup> Además de aquellos establecimientos que ofrecen algún servicio de tatuajes, micropigmentaciones y/o perforaciones.

2) Servicios de Salud: <sup>16</sup> Se entiende por servicios de salud todas aquellas acciones realizadas en beneficio del individuo y de la sociedad en general, dirigidas a proteger, promover y restaurar la salud de la persona y de la colectividad. Se clasifican en tres tipos:

I. De atención médica

II. De salud pública

III. De asistencia social

3) Salud Ambiental:<sup>16</sup> Establecimiento que almacena, comercializa o distribuye plaguicidas, nutrientes vegetales o sustancias tóxicas o peligrosas para la salud.

4) Insumos para la Salud:<sup>16</sup> Establecimientos dedicados a la obtención, elaboración, fabricación, preparación, conservación, mezclado, acondicionamiento, envasado, manipulación, transporte, distribución, almacenamiento y expendio o suministro al público de los medicamentos, sustancias psicotrópicas, estupefacientes, 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.

## XI. Homoclaves de los trámites.

En este formato de solicitud se pueden realizar trámites para notificar el alta algún establecimiento nuevo o de alguna sucursal, así como cualquier modificación que se haya realizado a un establecimiento previamente notificado.

Dependiendo del área a la que corresponde la actividad del establecimiento y la acción que se pretende realizar le corresponderá una homoclave del trámite según corresponda a la siguiente tabla:

Área	Nuevo	Modificación
Productos y Servicios	COFEPRIS-05-018	COFEPRIS-05-019
Servicios de Salud	COFEPRIS-05-036	COFEPRIS-05-056
Salud Ambiental	COFEPRIS-05-023	COFEPRIS-05-049
Insumos para la Salud	COFEPRIS-05-006 en diferentes modalidades	COFEPRIS-05-007 en diferentes modalidades

Cuadro 3. Homoclaves correspondientes a los trámites que se pueden realizar en el formato de aviso de funcionamiento.

En el área de Insumos para la Salud además se deberá colocar modalidad, la cual es más específica dependiendo de la actividad realizada, como puede ser:

Tipo de establecimiento	Modalidad
Fábrica de Dispositivos Médicos o Remedios Herbolarios	A
Almacén de Depósito y/o Distribución de Dispositivos Médicos o Remedios Herbolarios o Medicamentos No Controlados o Materia Prima para Medicamentos No Controlados	B
Distribuidor de Medicamentos (como Representante Legal en México, de una empresa en el extranjero)	C
Farmacia Alopática o Farmacia Homeopática (Sin Preparación de Especialidades Farmacéuticas) o Bótica	D
Comercio al por menor de Dispositivos Médicos o Remedios Herbolarios	E

Cuadro 4. Diferentes modalidades para la clave COFEPRIS-05-006 y COFEPRIS-05-007



### **A. ¿Quién debe realizar el aviso de funcionamiento?**

Toda persona moral o física con actividad empresarial que realice alguna(s) de las actividades económicas reguladas por la COFEPRIS o en su caso, por la agencia reguladora del estado donde se localiza el establecimiento y que no requiera Licencia Sanitaria.

### **B. ¿Para qué realizar un aviso de funcionamiento?**

En primer lugar para cumplir con lo establecido por la Ley, ya que al ser una actividad regulada por la COFEPRIS, esta Comisión puede realizar visitas de vigilancia para ver que se esté cumpliendo con los requisitos mínimos de la normatividad aplicable a la actividad realizada en cada establecimiento.

También se debe considerar que en algunos casos se requiere de un aviso de funcionamiento para poder realizar algún otro trámite posteriormente ante la misma COFEPRIS, por ejemplo, alguna solicitud de permiso de importación o exportación de un producto, insumo para la salud o un plaguicida.

Otro caso se presenta en algunos establecimientos, como en las farmacias o en las distribuidoras de Insumos para la Salud donde se les solicita este aviso para poder adquirir el producto que posteriormente estará a la venta en su establecimiento, así como también para su distribución.

## XII. Metodología



## XIII. Problemática.

Al ciudadano que se presenta con su cita en la COFEPRIS se le asigna un turno para posteriormente ser atendido por una ventanilla, misma que hará una revisión del formato presentado. Esta revisión será exhaustiva debido a que los datos serán capturados en el Sistema Interno de la COFEPRIS, por lo que pueden presentarse diversos errores, los cuales pueden evitarse para no asistir una segunda vez.

A continuación, se describen las posibles dudas y errores que pueden presentarse en el formato de aviso de funcionamiento dependiendo de la sección requisitada, para una mayor referencia los incisos se pueden consultar en el Anexo 1:

### A. Homoclaves.

Hay que tomar en cuenta que en el formato se encuentran 2 homoclaves:

Homoclave del formato y Homoclave del trámite.

- Cambiar homoclave del formato: Como ya se mencionó anteriormente al formato le corresponde la homoclave FF-COFEPRIS-02, sin embargo, algunos particulares

llegan a modificar este campo colocando en este campo la homoclave del trámite que están solicitando.

- Colocar una Homoclave de trámite incorrecta.
- No colocar Homoclave de trámite o de manera incompleta.

## **B. RFC.**

Registro Federal de contribuyentes (RFC) es una clave alfanúmerica que proporciona el Servicio de Administración Tributaria (SAT) mediante el cual una persona física o moral que realice alguna actividad económica realiza el pago de impuestos. El RFC consta de 3 letras para personas físicas o 4 letras para personas morales, seguidas de 6 dígitos correspondientes a la fecha ya sea de nacimiento de la persona física o de la fecha de constitución de la persona moral y finalmente una homoclave de 3 caracteres que proporciona el SAT con el fin de evitar duplicados y homónimos.

El formato solicita requisitar el RFC tanto del establecimiento, como del propietario del establecimiento o del representante legal y del responsable sanitario.

- Omisión de RFC en cualquiera de los campos.
- Falta de Homoclave en algún campo donde el RFC es solicitado o en todos ellos.
- Colocar dígitos de más o de menos.

- Mezclar RFC de personas físicas y morales en los campos del propietario (B1) y del establecimiento (B2).

### **C. Clave SCIAN.**

- Desconocer clave SCIAN correspondiente a la actividad económica realizada o la clave SCIAN notificada no corresponde con la actividad económica que se realiza.
- En el formato se pueden colocar una o más claves SCIAN siempre y cuando estas pertenezcan a la misma área en la que se regulan, en algunos casos de manera errónea se mezclan claves SCIAN de diferentes áreas.
- Modificar la descripción de las claves SCIAN.
- Incluir claves SCIAN correspondientes a establecimientos que requieren solicitar Licencia Sanitaria.
- Presentar claves SCIAN que se notifican a nivel local en la entidad federativa correspondiente.

### **D. Representante Legal y Personas Autorizadas.**

**Representante Legal (D1):** La representación de las personas físicas o morales ante la Administración Pública Federal para formular solicitudes, participar en el procedimiento administrativo, interponer recursos, desistirse y renunciar a derechos, deberá acreditarse mediante instrumento público, y en el caso de

personas físicas, también mediante carta poder firmada ante dos testigos y ratificadas las firmas del otorgante y testigos ante las propias autoridades o fedatario público, o declaración en comparecencia personal del interesado.<sup>19</sup>

**Persona Autorizada (D2):** Sin perjuicio de lo anterior, el interesado o su representante legal mediante escrito firmado podrán autorizar a la persona o personas que estime pertinente para oír y recibir notificaciones, realizar trámites, gestiones y comparecencias que fueren necesarias para la tramitación de tal procedimiento, incluyendo la interposición de recursos administrativos.<sup>19</sup>

- Nombre de las personas no está notificado como se encuentra en la identificación.
- Particular que presenta el trámite en ventanilla no es persona autorizada ni presenta carta poder.
- En el campo donde dice Representante Legal o Apoderado que solicita el trámite (D3) se coloca un Representante Legal diferente al que firma el formato (D4).
- Representante Legal que firma la solicitud no se encuentra acreditado. (D4)
- Persona autorizada firma el formato. (D4)
- Firma de Representante Legal no se encuentra o se viene en copia o de forma escaneada. (D4)
- Dentro de los requisitos se solicita copia simple y el original del poder notarial para corroborar que la copia es copia fiel, en algunos casos la copia que se anexa no es copia fiel del Original o este viene incompleto.

- Poder notarial presentado debería incluir poder general, o poder para actos de administración o algún poder especial para ingresar trámites ante la COFEPRIS, sin embargo, no incluyen ninguno de estos supuestos y en su lugar presentan otros poderes, por mencionar alguno, poder para pleitos y cobranzas.
- Dependiendo el instrumento notarial alguno de los poderes se tienen que firmar de manera mancomunada, por omisión de esta restricción el particular presenta el aviso con una sola firma (D4).
- No presentar alguna copia de identificación o poder notarial.

#### **E. Responsable Sanitario.**

Un Responsable Sanitario es aquel que se encargará de asegurar la identidad, pureza y seguridad de los productos, el cual deberá ser un Profesional con título registrado por alguna autoridad competente.

A excepción de los establecimientos del área de Productos y Servicios, los establecimientos restantes de las demás áreas tendrán que contar con un responsable sanitario y dependiendo del área a la que pertenezcan deberán cumplir con un cierto perfil, por lo que adicionalmente se tendrá que consultar la normatividad vigente aplicable al establecimiento en cuestión.

- No colocar un Responsable Sanitario.
- Colocar un Responsable Sanitario que no cumpla con el perfil según la normatividad aplicable al establecimiento. (E1)

- Se omite colocar el número de cédula profesional (E2) debido a que el Responsable Sanitario es pasante, sin embargo, este ya debe contar con título y cédula profesional.
- Horario del Responsable Sanitario (E3) se encuentra fuera del horario en el que se realizan las actividades en el establecimiento (E4).
- Firma del Responsable Sanitario no se encuentra o se viene en copia o de forma escaneada. (E4)

#### **F. Datos del Producto.**

- Para el área de Productos y Servicios (alimentos, bebidas y/o cosméticos principalmente) una de las dificultades presentadas es desconocer lo que se colocará en el apartado “denominación genérica y específica del producto” o colocar la misma de manera incorrecta (F1). Así mismo se debe considerar que en esta descripción no se incluya el gramaje del producto, ni ® o las letras MR (que significan marca registrada) en el apartado de la marca (F2).
- Cuando se trate de un establecimiento que realice algún proceso con medicamentos alopáticos, además deberá colocar la fracción a la que pertenece el medicamento conforme al artículo 226 de la LGS. En caso de manejar medicamentos de la fracción I, II y/o III deberá solicitar una licencia sanitaria. (F3)
- No llenar este campo.

- Falta imprimir la tabla al final del formato, pensando que sólo es la guía para el llenado de este campo y no como parte del mismo formato.

### **G. Otros errores.**

- En general dejar algún campo en blanco o con alguna tachadura.
- No presentar la copia del aviso que se quedará el particular.
- Colocar sucursales en el nombre del establecimiento.
- Fecha de inicio de actividades mayor a 30 días.
- Abreviar.
- Particulares llegan sin cita.
- Presentar un movimiento de alta en lugar de una modificación.
- Presentar formato incompleto.
- Llenar formato a computadora y a mano, el mismo sólo puede ser requisitado de una u otra forma.



#### **XIV. Consecuencias de la Problemática.**

Realizar algún trámite en el formato de aviso de funcionamiento implica una inversión de tiempo considerable, debido a la carga de trabajo de la COFEPRIS los tiempos de espera son muy largos, por lo que al cometer algún error en el llenado del formato será necesario invertir más tiempo.

Para los particulares que van iniciando o que cuentan con una pequeña empresa, donde ellos mismos son los que acuden a la COFEPRIS, llega a ser desesperante el que le realicen correcciones más de una vez, ya que hay que invertir tiempo para lograr agendar una cita y una vez obtenida, esperar el turno para ser atendidos. Un particular puede asistir más de una vez, por lo que alguno de ellos opta por contratar una gestoría que lleve a cabo la realización de su trámite. Es decir, a pesar de que el trámite es gratuito algunos particulares prefieren pagar a tener que asistir a la COFEPRIS.

Las empresas que llevan consolidadas mayor tiempo cuentan con un área de asuntos regulatorios, ellos son los encargados de realizar no sólo alguno de estos trámites sino también los demás trámites que se reciben en la COFEPRIS. Para ellos el tiempo de espera también es prolongado, sin embargo, ellos cuentan con mayor experiencia donde los errores se reducen considerablemente, además de que asisten frecuentemente a la COFEPRIS por lo que el rechazo de un trámite sólo implica que el mismo sea considerado en su próxima cita.

Las gestorías al manejar más de un trámite la mayoría tiene que invertir un mayor tiempo de espera, para ellos el que se tenga un rechazo en la ventanilla implica regresar otro día y tener que indicar a su cliente que su aviso no ha quedado, lo cual puede ocasionar desconfianza del servicio ofrecido.

En todos los casos se invierten horas hombre para conseguir una cita, en el traslado y en el tiempo invertido en la COFEPRIS, además de los costos económicos que conlleva el realizar estas actividades, se tiene que adicionar el costo de la impresión del formato, copias y en su caso, el uso de una computadora, por esta razón lo ideal es que el trámite sea aceptado desde la primera vez que se asiste a la COFEPRIS.

## **XV. Propuestas para agilizar el trámite por parte de COFEPRIS.**

Derivado de que los particulares presentan complicaciones al presentar los trámites en este formato la COFEPRIS debe tomar medidas para dar mayor facilidad a este, por lo que se sugiere lo siguiente:

- Mayor difusión para que este tipo de trámites se realice en línea, ya que estos están incluidos en la parte digital de la COFEPRIS.
- Con el fin de homologar los criterios de aceptación del personal que labora en COFEPRIS, se sugiere realizar al menos una capacitación de actualización cada 6 meses.
- Ya que en las entidades estatales también se reciben avisos de funcionamiento, sería conveniente que el personal que labora en dichos lugares recibieran capacitaciones periódicas.
- Brindar mayor difusión al público en general sobre el llenado del formato.
- Que se realice una revisión previa de la complitud de los documentos presentados, así como, una revisión rápida del llenado. Como puede ser, que el formato se encuentre completo, sin abreviaturas y con firmas originales, y que se verifique que el particular trae su acuse para ser sellado y copias solicitadas.

## **XVII. Conclusiones.**

El aviso de funcionamiento es uno de los trámites que más se realiza en la COFEPRIS y debido a que para la mayoría de los particulares es el primer acercamiento que se tiene con esta autoridad regulatoria, por lo que el particular usualmente asiste más de una vez a realizar su trámite.

En la COFEPRIS se encuentra un área especializada, con ventanillas dedicadas a la recepción de los trámites incluidos en el formato de aviso de funcionamiento, sin embargo, los tiempos de espera se incrementan por las veces que el particular tiene que regresar, las acciones que se pueden tomar para la reducción de regresos por parte del particular es leer el instructivo de llenado, sacar cita, llevar formato y documentación completa con copias legibles, revisar que los formatos contengan firma autógrafa y que particular que vaya a someter el trámite sea persona autorizada, representante legal o responsable sanitario. Para la COFEPRIS es importante unificar los criterios de aceptación que se tienen a la hora de revisar los trámites, y en caso de encontrar algún error continuar con la revisión para detectar todas las inconsistencias.

Una vez obtenido el aviso de funcionamiento se deberá colocar en un lugar visible ya que, en caso de alguna visita sanitaria, este documento será de los primeros que se solicitarán, además de verificar el cumplimiento de la normatividad vigente dependiendo del establecimiento en cuestión.

## XVIII. Bibliografía

- 1 Manual de Organización General de la Secretaría de Salud. Diario Oficial de la Federación (DOF) (17 de Agosto del 2012)  
[https://dof.gob.mx/nota\\_detalle.php?codigo=5264646&fecha=17/08/2012](https://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5264646&fecha=17/08/2012). Consultada el 09 de mayo de 2019
- 2 Secretaría de Salud, Procedencia institucional  
<http://pliopencms05.salud.gob.mx:8080/archivo/ahssa/salubridad>. Consultada el 09 de mayo de 2019
- 3 Decreto por el que se crea la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. DOF. Abrogado (5 de julio de 2001)  
<http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/nom/compi/dcreacfprs.html>. Consultada el 09 de mayo de 2019
- 4 Página COFEPRIS, Historia: La Creación y Desarrollo de la COFEPRIS.  
<http://www.cofepris.gob.mx/cofepris/Paginas/Historia.aspx>. Consultada noviembre de 2018
- 5 Ley General de Salud, Última Reforma DOF (12 de julio de 2018).  
[http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/142\\_241218.pdf](http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/142_241218.pdf). Consultada el 09 de mayo de 2019
- 6 Reglamento de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios, DOF (13 de abril de 2004) <http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/regla/29.PDF>. Consultada noviembre de 2018
- 7 Página COFEPRIS, historia consultada en <http://www.cofepris.gob.mx/cofepris/Paginas/Historia.aspx>. Consultada noviembre de 2018
- 8 Revista COFEPRIS, Estrategia Internacional COFEPRIS consultada en <http://revistacofepris.salud.gob.mx/inter/2015/sabiasq.html>. Consultada el 09 de mayo de 2019
- 9 Página COFEPRIS, COFEPRIS Global: Reconocimiento PIC/S y OPS (18 de enero del 2018)  
<https://www.gob.mx/cofepris/articulos/cofepris-global-reconocimiento-pic-s-y-ops?idiom=es>. Consultada el 09 de mayo de 2019
- 10 Revista COFEPRIS, La COFEPRIS como agencia reguladora nacional de referencia, página 11 abril 2018, No. 11, año 3  
[https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/347070/Revista\\_COFEPRIS\\_Proteccion\\_y\\_Salud.pdf](https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/347070/Revista_COFEPRIS_Proteccion_y_Salud.pdf). Consultada noviembre de 2018
- 11 Página COFEPRIS, ¿Qué hacemos? consultada en <http://www.gob.mx/cofepris/que-hacemos>. Consultada el 09 de mayo de 2019

12 Página CONAMER, ¿Qué hacemos? consultada <https://www.gob.mx/conamer/que-hacemos>. Consultada el 09 de mayo de 2019

13 Página CONAMER, Promulga el Presidente Enrique Peña Nieto la Ley General de Mejora Regulatoria (21 de mayo de 2018) <https://www.gob.mx/conamer/prensa/promulga-el-presidente-enrique-pena-nieto-la-ley-general-de-mejora-regulatoria-157685>. Consultada el 09 de mayo de 2019

14 Página CONAMER, Registro Federal de Trámites y Servicios (02 de septiembre del 2016) <https://www.gob.mx/conamer/acciones-y-programas/registro-federal-de-tramites-y-servicios>. Consultada el 09 de mayo de 2019

15 Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria, DOF (28 de enero de 2011)

16 Acuerdo por el que se modifica el diverso por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria, publicado el 28 de enero de 2011, DOF (12 de diciembre de 2016)

17 Ley Federal de Procedimiento Administrativo (LEFEPA) Última reforma publicada DOF (18 de mayo de 2018). Artículo 69-B. [http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/112\\_180518.pdf](http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/112_180518.pdf). Consultada el 09 de mayo de 2019

18 Página INEGI, Sistema de Clasificación Industrial de América del Norte 2018 (SCIAN 2018). <http://www.beta.inegi.org.mx/app/scian/>. Consultada el 09 de mayo de 2019

19 Ley Federal de Procedimiento Administrativo (LEFEPA) Última reforma publicada DOF (18 de mayo de 2018). Artículo 19. [http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/112\\_180518.pdf](http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/112_180518.pdf). Consultada el 09 de mayo de 2019

## XIX. Anexo 1

<b>gob mx</b>
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	<b>A</b>	Uso exclusivo de la COFEPRIS
Número de RUPA		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: <b>A</b>	Nombre:
Modalidad:	

#### 2. Datos del propietario

Persona física	Persona moral
RFC: <b>B</b>	RFC: <b>B1</b>
CURP (opcional):	Denominación o razón social:
Nombre(s):	Representante legal o apoderado que solicita el trámite <b>D3</b>
Primer apellido:	RFC: <b>B</b>
Segundo apellido:	CURP (opcional):
Lada:	Nombre(s):
Teléfono:	Primer apellido:
Extensión:	Segundo apellido:
Correo electrónico:	Lada:
	Teléfono:
	Extensión:
	Correo electrónico:

#### Domicilio fiscal del propietario

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

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

	<b>Contacto:</b> Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles; Delegación Benito Juárez, Ciudad de México, C.P. 03810. Teléfono 01-800-033-6050 contacto@cofepris.gob.mx
---	---

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

3. Datos del establecimiento

RFC: **B2** 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
<b>C</b>	

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

Horario de operaciones

D	L	<b>E4</b>	V	S	de	HH:MM	a	HH:MM
D	L	M	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: Número interior:	Entre vialidad (tipo y nombre):
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:	Y vialidad (tipo y nombre):
(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)	Vialidad posterior (tipo y nombre):
	Lada:
	Teléfono:
	Extensión:

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

Representante legal	Persona autorizada
CURP (opcional):	CURP (opcional):
Nombre(s): <b>D1</b>	Nombre(s): <b>D2</b>
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

**E** 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	Segunda columna																																												
<input type="radio"/> Alta <b>B</b> <input type="radio"/> Baja <input type="radio"/> A modificar	<input type="radio"/> Ya modificado																																												
RFC: <b>B</b>	RFC: <b>B</b>																																												
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: <b>E1</b>																																												
Con título profesional de: <b>E1</b>	Con título profesional de: <b>E1</b>																																												
Título profesional expedido por:	Título profesional expedido por:																																												
Número de cédula profesional: <b>E2</b>	Número de cédula profesional: <b>E2</b>																																												
Con especialidad de:	Con especialidad de:																																												
Título de especialidad expedido por:	Título de especialidad expedido por:																																												
Número de cédula de la especialidad:	Número de cédula de la especialidad:																																												
Horario de operaciones	Horario de operaciones																																												
<table border="1"> <tr> <td>D</td><td>L</td><td>M</td><td>M</td><td>J</td><td>V</td><td>S</td><td>de</td><td>HH:MM</td><td>a</td><td>HH:MM</td> </tr> <tr> <td>D</td><td>L</td><td>M</td><td>M</td><td>J</td><td>V</td><td>S</td><td>de</td><td>HH:MM</td><td>a</td><td>HH:MM</td> </tr> </table>	D	L	M	M	J	V	S	de	HH:MM	a	HH:MM	D	L	M	M	J	V	S	de	HH:MM	a	HH:MM	<table border="1"> <tr> <td>D</td><td>L</td><td>M</td><td>M</td><td>J</td><td>V</td><td>S</td><td>de</td><td>HH:MM</td><td>a</td><td>HH:MM</td> </tr> <tr> <td>D</td><td>L</td><td>M</td><td>M</td><td>J</td><td>V</td><td>S</td><td>de</td><td>HH:MM</td><td>a</td><td>HH:MM</td> </tr> </table>	D	L	M	M	J	V	S	de	HH:MM	a	HH:MM	D	L	M	M	J	V	S	de	HH:MM	a	HH:MM
D	L	M	M	J	V	S	de	HH:MM	a	HH:MM																																			
D	L	M	M	J	V	S	de	HH:MM	a	HH:MM																																			
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	Firma del responsable sanitario:																																												
<b>E4</b>	<b>E4</b>																																												
Nota: Firmar este recuadro en caso de alta o baja	Nota: Firmar este recuadro en caso de modificación o actualización																																												

**F** 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	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	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:

**F1**

4) Marca comercial del producto: **F2**

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

Persona física

RFC: **B**

CURP (opcional):

Nombre(s):

Primer apellido:

Segundo apellido:

Lada:

Teléfono:

Extensión:

Correo electrónico:

Persona moral

RFC: **B**

Denominación o razón social:

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

Persona física

RFC: **B**

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:

**F1**

4) Marca comercial del producto: **F2**

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

Persona física

RFC: **B**

CURP (opcional):

Nombre(s):

Primer apellido:

Segundo apellido:

Lada:

Teléfono:

Extensión:

Correo electrónico:

Persona moral

RFC: **B**

Denominación o razón social:

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

Persona física

RFC: **B**

CURP (opcional):

Nombre(s):

Primer apellido:

Segundo apellido:

Lada:

Teléfono:

Extensión:

Correo electrónico:

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Persona moral

RFC: **B**

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: **B**

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

Tipo de modificación	Dice	Debe decir
<input type="checkbox"/> Datos del establecimiento	<b>B</b> Persona física	<b>B</b> Persona física
	RFC: <b>B</b>	RFC: <b>B</b>
	CURP (opcional):	CURP (opcional):
	Nombre(s):	Nombre(s):
	Primer apellido:	Primer apellido:
	Segundo apellido:	Segundo apellido:
	Denominación o razón social (de ser el caso):	Denominación o razón social (de ser el caso):
	Lada:	Lada:
	Teléfono:	Teléfono:
	Extensión:	Extensión:
	Correo electrónico:	Correo electrónico:
	<b>B</b> Persona moral	<b>B</b> Persona moral
	RFC: <b>B</b>	RFC: <b>B</b>
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 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:
<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 <b>D1</b>	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 <b>D2</b>	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 De <input type="text" value="DD/MM/AAAA"/> A <input type="text" value="DD/MM/AAAA"/>	<input type="radio"/> Reinicio de actividades Fecha <input type="text" value="DD/MM/AAAA"/>	<input type="radio"/> Baja definitiva del establecimiento
---	--	---

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

**D4**

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      Cooctel 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 cármicos 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



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 alopáticos (además indicar la fracción del medicamento según el tipo de suministro o venta al público) Medicamentos homeopáticos Medicamentos herbolarios Medicamentos vitamínicos Medicamentos biotecnológicos	
	Expendio o suministro al público	Farmacia alopática		
Farmacia homeopática				
Salud ambiental	Almacenamiento Comercialización o distribución Expendio o suministro al público	Plaguicidas	Químicos	Botánicos
			Bioquímicos	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		

**F3**

## XX. Anexo 2



Secretaría de Salud



### 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 empaqueo 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	
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 edulcolorantes 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 abarrotos	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	restaurantes con 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		
	Salones y clínicas de belleza y peluquerías (Tatuajes, micro pigmentación y perforaciones)	Productos y Servicios	X	X	
812130	Sanitarios públicos y boleterías (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