

INSTRUCTIVO PARA EL LLENADO DEL FORMATO DE AVISO DE FUNCIONAMIENTO, DE RESPONSABLE SANITARIO Y DE MODIFICACIÓN O BAJA

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

1 SELECCIONE EL TIPO DE TRÁMITE Y LA MODALIDAD:

Seleccione con una "X" el tipo de trámite.

Aviso de Funcionamiento	Quando se trate de la notificación de un establecimiento nuevo o de una nueva sucursal.
Aviso de Responsable Sanitario	Quando presente el Aviso de Funcionamiento inicial, en forma simultánea deberá presentar Aviso de Responsable. Es el responsable de que la operación y funcionamiento del establecimiento se apegue a la Regulación Sanitaria vigente y de la pureza y seguridad de los productos. Deberán ser profesionales con título registrado por las autoridades educativas competentes.
COFEPRIS-05-018	Aviso de Funcionamiento del Establecimiento de Productos y Servicios.
COFEPRIS-05-006	Aviso de Funcionamiento y de Responsable Sanitario del Establecimiento de Insumos para la Salud.
COFEPRIS-05-036	Aviso de Funcionamiento y de Responsable Sanitario del Establecimiento de Servicios de Salud.
COFEPRIS-05-023	Aviso de Funcionamiento y de Responsable Sanitario del Establecimiento de Salud Ambiental.
Aviso de Modificación o Actualización de los Datos del Establecimiento	Se presenta cuando una vez realizado el aviso de funcionamiento, tiempo después desea modificar datos ingresados originalmente como: cambio de domicilio, razón social, nuevos productos, etc. (Puede y debe presentar tantas modificaciones como requiera).
COFEPRIS-05-019	Aviso de Modificación al Aviso de Funcionamiento o Baja de Establecimiento de Productos y Servicios
COFEPRIS-05-007	Aviso de Modificación al Aviso de Funcionamiento o Baja de Establecimiento de Insumos para la Salud.
COFEPRIS-05-056	Aviso de Modificación al Aviso de Funcionamiento o Baja de Establecimiento de Servicios de Salud.
COFEPRIS-05-049	Aviso de Modificación al Aviso de Funcionamiento o Baja de Establecimiento de Salud Ambiental.
Aviso de Modificación o Baja de Responsable Sanitario	
Modificación	La modificación la presenta cuando deje de laborar en la empresa el Responsable Sanitario y este es sustituido por uno nuevo, por lo que se requiere llenar el nombre y R.F.C. y todos los datos del Responsable Sanitario nuevo y además al final del recuadro correspondiente el nombre y R.F.C. del Responsable Sanitario anterior.
Baja	Quando presente la baja definitiva del establecimiento, deberá presentar simultáneamente la baja del Responsable.
COFEPRIS-05-077	Aviso de Modificación o Baja de Responsable Sanitario del Establecimiento de Insumos para la Salud
COFEPRIS-05-078	Aviso de Modificación o Baja de Responsable Sanitario del Establecimiento de Servicios de Salud.
COFEPRIS-05-079	Aviso de Modificación o Baja de Responsable Sanitario del Establecimiento de Salud Ambiental.

Seleccione con una "X" la Modalidad y Actividad de su establecimiento.

Aviso de Funcionamiento del Establecimiento de Productos y Servicios.	Aquellos establecimientos dedicados a uno o más procesos de alimentos, bebidas alcohólicas, no alcohólicas, productos de perfumería, belleza y aseo, así como de las materias primas y, en su caso, aditivos que intervengan en su elaboración. (Artículo 194 fracción I, Ley General de Salud).
Aviso de Funcionamiento y de Responsable Sanitario del Establecimiento de Insumos para la Salud	Se consideran insumos para la salud los medicamentos, sustancias psicotrópicas, estupefacientes y las materias primas y aditivos que intervengan para su elaboración; así como los equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, material quirúrgico, de curación y productos higiénicos. (Artículo 194 BIS, Ley General de Salud).
	<ul style="list-style-type: none"> ◆ Farmacia homeopática ◆ Farmacia alopática ◆ Botica ◆ Droguería ◆ Fabrica de dispositivos médicos ◆ Almacén de dispositivos médicos ◆ Fabrica de remedios herbolarios ◆ Almacén de medicamentos no controlados o remedios herbolario
	} Sin venta de medicamentos controlados ni productos biológicos

Definiciones

- ♦ **Farmacia homeopática:** Al establecimiento que se dedica a la impregnación, trasvase o expendio de medicamentos homeopáticos magistrales y oficinales, además de la comercialización de especialidades farmacéuticas e insumos para la salud en general y productos de perfumería, belleza y aseo. (Farmacopea Homeopática de los Estados Unidos Mexicanos, Segunda Edición, página 294).
- ♦ **Farmacia alopática:** El establecimiento que se dedica a la comercialización de especialidades farmacéuticas, incluyendo aquellas que contengan estupefacientes y psicotrópicos, insumos para la salud en general y productos de perfumería, belleza y aseo. (Artículo 257 fracción X, Ley General de Salud).
- ♦ **Botica:** El establecimiento que se dedica a la comercialización de especialidades farmacéuticas, incluyendo aquellas que contengan estupefacientes y psicotrópicos o demás insumos para la salud. (Artículo 257 fracción IX, Ley General de Salud).
- ♦ **Droguería:** El establecimiento que se dedica a la preparación y expendio de medicamentos magistrales y oficinales, además de la comercialización de especialidades farmacéuticas, incluyendo aquellas que contengan estupefacientes y psicotrópicos y demás insumos para la salud. (Artículo 257 fracción VIII, Ley General de Salud).
- ♦ **Se considera Medicamento Controlado o Producto Biológico:** Toxoides, vacunas y preparaciones bacterianas de uso parental; vacunas virales de uso oral y parental; sueros y antitoxinas de origen animal; hemoderivados; vacunas y preparaciones microbianas para uso oral; materiales biológicos para diagnóstico que se administran al paciente; antibióticos; hormonas macromoleculares y enzimas, estupefacientes y psicotrópicos. (Artículo 229 fracciones I, II, III, IV, V, VI, VII, VIII, IX, Capítulo V y VI).
- ♦ **Herbolarios:** Los productos elaborados con material vegetal o algún derivado de éste, cuyo ingrediente principal es la parte aérea o subterránea de una planta o extractos y tinturas, así como jugos, resinas, aceites grasos y esenciales, presentados en forma farmacéutica, cuya eficiencia terapéutica y seguridad ha sido confirmada científicamente en la literatura nacional o internacional. (Artículo 224 inciso B fracción III, Ley General de Salud).

Aviso de Funcionamiento y de Responsable Sanitario del Establecimiento de Servicios de Salud:

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. (Artículo 23, Ley General de Salud).

Los servicios de salud se clasifican en tres tipo:

- I. De atención médica;
- II. De salud pública; y
- III. De asistencia social.

(Artículo 24, Ley General de Salud).

- ♦ Establecimiento de atención medica que no realizan actos quirúrgicos u obstétricos
- ♦ Comercio al por menor de anteojos y accesorios
- ♦ Laboratorio de análisis clínicos y solo toma de muestras para análisis clínicos
- ♦ Servicios de asistencia social
- ♦ Consultorio
- ♦ Clínica dental
- ♦ Ambulancia

Aviso de Funcionamiento y del Responsable Sanitario de Establecimiento de Salud Ambiental:

De establecimiento que almacena, comercializa o distribuye plaguicidas, nutrientes vegetales o sustancias tóxicas o peligrosas para la salud

- ♦ Establecimiento que almacena o comercializa al por mayor de plaguicidas.
- ♦ Establecimiento que almacena o comercializa al por mayor sustancias tóxicas de uso industrial.
- ♦ Establecimiento que almacena o comercializa al por mayor nutrientes vegetales.
- ♦ Productos con límite de metales pesados.

Clave S.C.I.A.N.

Número completo del Sistema de Clasificación Industrial de América del Norte, puede indicar más de una.

Descripción del S.C.I.A.N.

Descripción de la actividad (es) que realiza el establecimiento correspondiente a la clave seleccionada.

2 DATOS DEL PROPIETARIO:

Nombre del propietario (persona física) o razón social (persona moral)

Nombre completo sin abreviaturas del propietario (si se trata de persona física) o razón social (si se trata de persona moral), tal y como se dio de alta ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP). Ejemplo: Distribuidora Mexicana S.A. de C.V. o Juan José Pérez Gómez

R.F.C.	Registro Federal de Contribuyentes completo bajo el cual está registrado el establecimiento o persona física, ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP). Para personas físicas inicia con 4 letras y personas morales inicia con 3. No olvide indicar la homonimia.
C.U.R.P.	Clave Única de Registro de Población, solo para personas físicas (dato opcional).
Domicilio Fiscal:	
Calle, número exterior y número o letra interior	Nombre completo sin abreviaturas de la calle en la que se ubica el propietario y su número exterior y en caso de contar con número o letra interior, también anotarlo
Colonia	Nombre completo sin abreviaturas de la colonia o equivalente de donde se ubica el propietario.
Delegación o municipio	Nombre completo sin abreviaturas de la delegación política o municipio en donde se ubica el propietario.
Localidad	Localidad en donde se encuentra el domicilio del propietario.
Código postal	Número completo del código postal que corresponda el domicilio del propietario.
Entidad federativa	Entidad federativa en donde se encuentra el domicilio del propietario.
Entre calle	Entre que calle se encuentra el propietario.
Y calle	Y que calle se encuentra el propietario.
Teléfono(s).	Número (s) telefónico(s), incluyendo clave lada. Ejemplo 01 (55) + teléfono local
Fax	Número de fax incluyendo clave lada.

3 DATOS DEL ESTABLECIMIENTO:

Razón social o denominación del establecimiento	Nombre completo sin abreviaturas del establecimiento (Ej. Farmacia Lupita, Empacadora López, Distribuidora Mexicana S.A. de C.V. El cual debe de corresponder al mismo RFC del propietario.
R.F.C.	Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado el establecimiento o persona física ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP). Para personas físicas inicia con 4 letras y personas morales inicia con 3. No olvide indicar la homonimia.
Calle, número exterior y número o letra interior	Nombre completo sin abreviaturas de la calle en la que se ubica el establecimiento y su número exterior y en caso de contar con número o letra interior, también anotarlo.
Colonia	Nombre completo sin abreviaturas de la colonia o su equivalente en donde se ubica el establecimiento.
Delegación o municipio	Nombre completo sin abreviaturas de la delegación política o municipio en donde se ubica el establecimiento.
Localidad	Localidad en donde se encuentra el domicilio del establecimiento.
Código postal	Número completo del código postal que corresponda el domicilio del establecimiento.
Entidad federativa	Entidad federativa en donde se encuentra el domicilio del establecimiento.
Entre calle	Entre que calle se encuentra el establecimiento.
Y calle	Y que calle se encuentra el establecimiento.
Teléfono(s).	Número (s) telefónico(s), incluyendo clave lada. Ejemplo 01 (55) + teléfono local
Fax	Número de fax incluyendo clave lada.
Horario	Cruce con una X los días de la semana que estará abierto el establecimiento y escriba el horario de funcionamiento o de atención al público hora de apertura y de cierre.
Fecha de inicio de actividades	Indique la fecha en que el establecimiento inició actividades empezando por el día, mes y año.
Nombre, correo electrónico y CURP del(os) representante(s) legal(es) y personas autorizadas.	Nombre completo sin abreviaturas del(os) representante(s) legal(es) y persona(as) autorizada(s), Clave Única de Registro de Población (dato opcional) y su correo electrónico (e-mail). En caso de personas físicas puede ser el propietario. Representante Legal: La representación de las personas físicas o morales ante la Administración Pública Federal para formular solicitudes, participar en el procedimiento administrativo, interponer recursos, desistirse y renunciar a derechos, deberá acreditarse mediante instrumento público, y en el caso de personas físicas, también mediante carta poder firmada ante dos testigos y ratificadas las firmas del otorgante y testigos ante las propias autoridades o fedatario público, o declaración en comparecencia personal del interesado. Persona Autorizada: Sin perjuicio de lo anterior, el interesado o su representante legal mediante escrito firmado podrán autorizar a la persona o personas que estime pertinente para oír o recibir notificaciones, realizar trámites, gestiones y comparecencias que fueren necesarias para la tramitación de tal procedimiento, incluyendo la interposición de recursos administrativos. (Esto conforme al Artículo 19 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo).

4 DATOS DE LA AMBULANCIA:

Indicar las características propias del vehículo de acuerdo a cada tipo de unidad. (Llenar un aviso por cada ambulancia)

Marca	Marca de la unidad
Modelo	Modelo de la unidad
No. de Placas	No. de placas asignadas por la Secretaría de Comunicaciones y Transportes.
No. de Motor	No. de motor proporcionado por el fabricante.

Definiciones

- ♦ **Ambulancia de cuidados intensivos:** Unidad móvil, aérea, marítima o terrestre, destinada al servicio de pacientes que por su estado de gravedad requieren atención pre hospitalaria de las urgencias médicas mediante soporte avanzado de vida y cuidados críticos. (NOM-237-SSA1-2004)
- ♦ **Ambulancia de Urgencias:** Unidad móvil, aérea, marítima o terrestre, destinada al servicio de pacientes que requieren atención pre hospitalaria de las urgencias médicas mediante soporte básico o avanzado de vida.
- ♦ **Ambulancia de Traslados:** Unidad móvil, aérea, marítima o terrestre, destinada al traslado de pacientes, cuya condición no sea de urgencia ni requiera de cuidados intensivos.

5 DATOS DEL RESPONSABLE SANITARIO EXCEPTO PARA PRODUCTOS Y SERVICIOS.

Marque con una "X" el tipo de trámite a realizar y llene la información solicitada.

Nombre completo:	Nombre completo sin abreviaturas del responsable sanitario.
R.F.C.	Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado el responsable sanitario ante la SHyCP.
C.U.R.P.	Clave Única de Registro de Población (dato opcional).
Correo electrónico:	Indique un correo electrónico.
Horario:	Cruce con una X los días de la semana que el responsable sanitario se encontrara laborando en el establecimiento, indique a continuación la hora de entrada y la de salida (DE __ A __)
Con título profesional de:	Título Profesional tal y como aparece en el documento oficial.
Título profesional expedido por:	Institución que expidió el Título.
No. de cédula profesional:	Número de la Cédula Profesional tal y como aparece en el documento oficial.
Especialidad de:	Título de la especialidad tal y como aparece en el documento oficial.
Título de especialidad expedido por:	Institución que expidió el Título de la especialidad.
No. de cédula de la especialidad:	Número de la cédula de la especialidad tal y como aparece en el documento oficial.
Firma del Responsable Sanitario	Firma autógrafa del Responsable Sanitario.
Nombre completo del Responsable Sanitario anterior:	Indicar nombre completo y apellidos del Responsable Sanitario anterior.
R.F.C.	Registro Federal de Contribuyentes completo del Responsable Sanitario anterior.

6 DATOS DEL PRODUCTO O SERVICIO NUEVO O A MODIFICAR:

Marque el ovalo "NUEVO" cuando desee notificar un nuevo producto.

Para realizar la modificación de un producto dado de alta anteriormente marque el ovalo "QUE SE DESEA MODIFICAR" y llene los datos en el primer recuadro, los datos del producto ya modificado. En seguida marque el ovalo "YA MODIFICADO" y llene los datos en el segundo recuadro tal y como requiere que quede notificado su producto.

Marque el ovalo "BAJA" cuando desee notificar que ya no procesa el producto.

1. Anote la categoría del producto o servicio de conforme a la tabla "B"
Escriba el nombre de la categoría, grupo y subgrupo del producto o servicio para el cual va a realizar su trámite. Conforme a la tabla "B" indicada al final del mismo formato.
2. Denominación genérica y específica del producto.
Nombre particular que recibe un producto y que se encuentra asociado a la (s) característica (s) que lo distingue (n) dentro de una clasificación general y lo restringe (n) en aplicación, efecto, estructura, función y uso particular excepto medicamentos. (Por ejemplo tratándose de productos: Leche ultra pasteurizada descremada con sabor chocolate.
3. Marca comercial
Marca con la que se comercializa el producto. Para insumos para la salud, el nombre que como marca comercial le asigna el laboratorio o fabricante a sus especialidades farmacéuticas con el fin de distinguirlas de otras similares (ejemplo: El Castillo, Doña Juana).

- | | | |
|----|---|---|
| 4. | Si maquila este producto, señale el RFC y razón social de la empresa a la cual maquila: | Escriba el Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrada la empresa a la cual procesa el producto ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP), como su razón social, la cual deberá coincidir con los datos notificados de la empresa ante la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. |
| 5. | Si este producto es maquilado, señale el RFC y razón social de la empresa maquiladora: | Escriba el Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrada la empresa que le procesa el producto ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP), como su razón social, la cual deberá coincidir con los datos notificados de la empresa ante la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. |
| 6. | Producto nacional o importado: | Marque con una X si se trata de producto fabricado en México o de importación. |
| 7. | Proceso : | Marque con una X los números que correspondan a los procesos que realiza el establecimiento notificado, conforme a la guía que aparece en la tabla "A" inferior en el formato involucrado para cada producto. |

7

PARA LA MODIFICACIÓN O ACTUALIZACIÓN DE DATOS PARA ESTABLECIMIENTOS QUE PRESENTARON AVISO DE FUNCIONAMIENTO, ESCRIBA EN LA COLUMNA "DICE" LOS DATOS QUE DESEA MODIFICAR Y EN LA COLUMNA "DEBE DE DECIR" LOS DATOS ACTUALIZADOS:

Marque en los recuadros correspondientes la o las modificaciones que desea realizar, enseguida en la columna "Dice" anote los datos tal y como los tiene notificados ante la Secretaría de Salud hoy día (sólo los datos que desea modificar), después en la columna "Debe de Decir" anote los datos tal y como desea que queden ya modificados:

- | | |
|---|-----------------------------------|
| ♦ Razón Social o Denominación del Establecimiento | ♦ Clave SCIAN y su Descripción |
| ♦ Propietario | ♦ Cesión de Derechos de Productos |
| ♦ Domicilio del Establecimiento | ♦ Representante Legal |
| ♦ RFC | ♦ Persona autorizada |
| ♦ Domicilio del Propietario (Domicilio Fiscal) | ♦ Horario |

Dice: Anote los datos que serán cambiados, tal y como los notificó a través del aviso de funcionamiento ó de líneas de productos.

Debe de Decir: Anote los datos completos como deben quedar.

Suspensión de Actividades: Anote el periodo de suspensión de actividades empezando por día, mes y año

Reinicio de Actividades: Anote la fecha en la cual se reiniciarán actividades, empezando por día, mes y año

Baja Definitiva del Establecimiento: Marque con una X en caso de realizar baja definitiva del establecimiento de actividades

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

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

GUÍA DE LLENADO Y REQUISITOS DOCUMENTALES PARA EL FORMATO DE AVISO DE FUNCIONAMIENTO, DE RESPONSABLE SANITARIO Y DE MODIFICACIÓN O BAJA

Los trámites con carácter de avisos deberán presentarse en el formato denominado “Aviso de Funcionamiento, de Responsable Sanitario y de Modificación o Baja” debidamente requisitado conforme a la guía rápida de llenado que aparece a continuación.

NOTA 1: No se le podrá exigir la presentación de más documentación a la señalada en los requisitos, salvo los previstos en el artículo 15 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo referente a la acreditación de la personalidad jurídica.

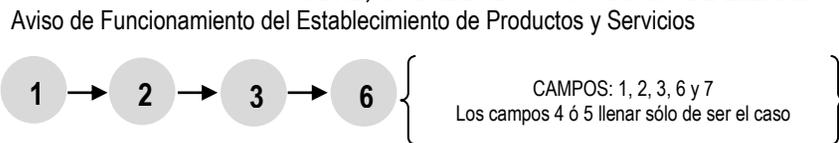
NOTA 2: La documentación debe presentarse por el interesado, representante legal o persona autorizada, conforme a lo previsto en el artículo 19 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo.

1. AVISO DE FUNCIONAMIENTO:

1.1 POR ALTA:

HOMOCLAVE
COFEPRIS-05-018

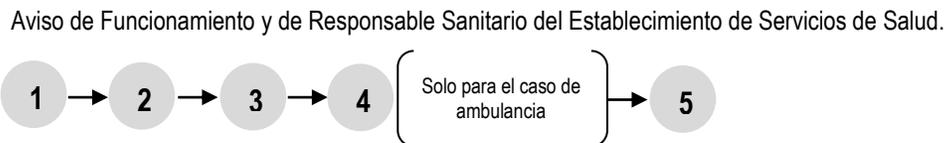
NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RÁPIDA DE LLENADO



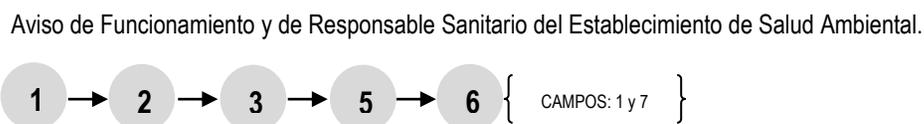
COFEPRIS-05-006



COFEPRIS-05-036



COFEPRIS-05-023



REQUISITOS DOCUMENTALES

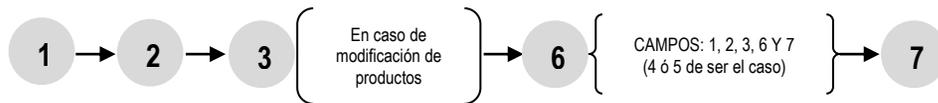
- ❖ Original y copia simple del formato “Aviso de Funcionamiento, de Responsable Sanitario y de Modificación o Baja”, debidamente requisitado.
- ❖ Original y copia simple del poder notarial de los representantes legales.
- ❖ Copia simple de identificación oficial con fotografía del representante legal y personas autorizadas (de preferencia credencial de elector, pasaporte o cartilla),

1.2 MODIFICACIÓN:

HOMOCLAVE

NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RÁPIDA DE LLENADO

COFEPRIS-05-019 Aviso de Modificación al Aviso de Funcionamiento o Baja de Establecimiento de Productos y Servicios



COFEPRIS-05-007 Aviso de Modificación al Aviso de Funcionamiento o Baja de Establecimiento de Insumos para la Salud

COFEPRIS-05-056 Aviso de Modificación al Aviso de Funcionamiento o Baja de Establecimiento de Servicios de Salud.

COFEPRIS-05-049 Aviso de Modificación al Aviso de Funcionamiento o Baja de Establecimiento de Salud Ambiental.



REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ Original y copia simple del formato "Aviso de Funcionamiento, de Responsable Sanitario y de Modificación o Baja", debidamente requisitado.
- ❖ **Para cambio de Representante Legal:**
 - » Original y copia simple de poder notarial de los representantes legales, o bien, copia certificada y copia simple del poder notarial de los representantes legales.
- ❖ **Para cambio de Persona Autorizada:**
 - » Copia de identificación oficial con fotografía de la persona autorizada (de preferencia credencial de elector, pasaporte o cartilla).

1.3 MODIFICACIÓN O BAJA

HOMOCLAVE

NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RÁPIDA DE LLENADO

COFEPRIS-05-077 Aviso de Modificación o Baja de Responsable Sanitario del Establecimiento de Insumos para la Salud

COFEPRIS-05-078 Aviso de Modificación o Baja de Responsable Sanitario del Establecimiento de Servicios de Salud.

COFEPRIS-05-079 Aviso de Modificación o Baja de Responsable Sanitario del Establecimiento de Salud Ambiental.



REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ Original y copia simple del formato "Aviso de Funcionamiento, de Responsable Sanitario y de Modificación o Baja", debidamente requisitado
- ❖ En caso de baja adjuntar el Aviso de Responsable original