

**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**

Cuando se trate de la notificación de un establecimiento nuevo o de una nueva sucursal.

**Aviso de Responsable Sanitario**

Cuando presente el Aviso de Funcionamiento inicial, en forma simultánea deberá presentar Aviso de Responsable Sanitario, quien 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 de 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 Baja 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 del Establecimiento de Insumos para la Salud.

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

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

**Aviso de Modificación o Baja de Responsable Sanitario**

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.

**Modificación**

Cuando la modificación de los datos del responsable corresponda a una actualización de RFC, horario, correo electrónico o datos de una nueva especialidad, deberá indicar los nuevos datos en el punto 5 de este formato.

**Baja**

Cuando 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** (Artículo 194 fracción I, Ley General de Salud) Aquellos establecimientos dedicados a uno o más procesos 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.

**Definiciones**

- ♦ **Alimento:** (Artículo 215 fracción I, Ley General de Salud) Cualquier sustancia o producto, sólido o semisólido, natural o transformado, que proporcione al organismo elementos para su nutrición.
- ♦ **Bebida no alcohólica:** (Artículo 215 fracción II, Ley General de Salud) Cualquier líquido, natural o transformado, que proporcione al organismo elementos para su nutrición.
- ♦ **Materia prima:** (Artículo 215 fracción III, Ley General de Salud) Sustancia o producto, de cualquier origen, que se use en la elaboración de alimentos y bebidas no alcohólicas y alcohólicas.
- ♦ **Aditivo:** (Artículo 215 fracción IV, Ley General de Salud) Cualquier sustancia permitida que, sin tener propiedades nutritivas, se incluya en la formulación de los productos y que actúe como estabilizante, conservador o modificador de sus características organolépticas, para favorecer ya sea su estabilidad, conservación, apariencia o aceptabilidad.
- ♦ **Suplemento alimenticio:** (Artículo 215 fracción V, Ley General de Salud) Productos a base de hierbas, extractos vegetales, alimentos tradicionales, deshidratados o concentrados de frutas, adicionados o no, de vitaminas o minerales, que se puedan presentar en forma farmacéutica y cuya finalidad de uso sea incrementar la ingesta dietética total, complementarla o suplir algunos de sus componentes.
- ♦ **Productos cosméticos:** (Artículo 269, Ley General de Salud) Se consideran productos cosméticos las sustancias o formulaciones destinadas a ser puestas en contacto con las partes superficiales del cuerpo humano: epidermis, sistema piloso y capilar, uñas, labios y órganos genitales externos, o con los dientes y mucosas bucales con el fin exclusivo o principal de limpiarlos, perfumarlos, ayudar a modificar su aspecto, protegerlos, mantenerlos en buen estado o corregir los olores corporales o atenuar o prevenir deficiencias o alteraciones en el funcionamiento de la piel sana.

**Aviso de Funcionamiento y de Responsable Sanitario del Establecimiento de Insumos para la Salud**

(Artículo 194 BIS, Ley General de 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.

- ♦ Farmacia homeopática
  - ♦ Farmacia alopatía
  - ♦ Botica
  - ♦ Droguería
  - ♦ Fábrica de dispositivos médicos
  - ♦ Almacén de dispositivos médicos
  - ♦ Fábrica de remedios herbolarios
  - ♦ Almacén de medicamentos no controlados o de remedios herbolarios
  - ♦ Almacén de materias primas para la elaboración de medicamentos (no controlados)
- } 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).
- ♦ **Farmacia alopatía:** (Artículo 257 fracción X, Ley General de Salud) El establecimiento que se dedica a la comercialización de especialidades farmacéuticas, incluyendo aquellas que contengan estupefacientes y psicotrópicos, insumos para la salud en general, así como productos cosméticos, y productos de aseo.
- ♦ **Botica:** (Artículo 257 fracción IX, Ley General de Salud) El establecimiento que se dedica a la comercialización de especialidades farmacéuticas, incluyendo aquellas que contengan estupefacientes y psicotrópicos o demás insumos para la salud.

- ♦ **Droguería:** (Artículo 257 fracción VIII, Ley General de Salud) 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 otros insumos para la salud.
- ♦ **Medicamento Controlado o Producto Biológico:** (Artículo 229 fracciones I, II, III, IV, V, VI, VII, VIII, IX, Capítulo V y VI, Ley General de Salud) 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.
- ♦ **Herbolarios:** (Artículo 224 inciso B fracción III, Ley General de Salud) 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.
- ♦ **Remedio herbolario:** (Artículo 88, Reglamento de Insumos para la Salud) Se considera Remedio Herbolario al preparado de plantas medicinales, o sus partes, individuales o combinadas y sus derivados, presentado en forma farmacéutica, al cual se le atribuye por conocimiento popular o tradicional, el alivio para algunos síntomas participantes o aislados de una enfermedad. Los Remedio herbolarios no contendrán en su formulación sustancias o estupefacientes o psicotrópicas ni ningún otro tipo de fármaco alopático u otras sustancias que generen actividad hormonal, antihormonal, o cualquier otra sustancia en concentraciones que presenten riesgo para la salud.

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

(Artículo 23, Ley General 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 24, Ley General de Salud) Los servicios de salud se clasifican en tres tipos:

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

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

**Aviso de Funcionamiento y de Responsable Sanitario del 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 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 límites de metales pesados

**Clave S.C.I.A.N.**

Sistema de Clasificación Industrial de América del Norte (SCIAN), elaborado por el INEGI con el objetivo de proporcionar un marco único, consistente y actualizado para la recopilación, análisis y presentación de estadísticas de tipo económico, se presenta en un catálogo de actividades que permite identificar mediante un código y descripción.

En el acuerdo de trámites y servicios se menciona en el anexo I las Actividades sujetas a presentar "Aviso de Funcionamiento" ante esta comisión ya sea a nivel federal o estatal. Consulte la página de [www.cofepris.gob.mx](http://www.cofepris.gob.mx) en la sección de Trámites y Servicios para conocer el listado de las claves SCIAN.

Por cada aviso de funcionamiento puede seleccionar más de una clave siempre y cuando correspondan a la misma área.

Descripción del S.C.I.A.N. Descripción completa y sin modificar de la(s) actividad(es) que realiza el establecimiento correspondiente a la clave SCIAN seleccionada.

## 2 DATOS DEL PROPIETARIO:

Nombre del propietario (persona física) o razón social (persona moral)	Nombre completo sin abreviaturas del propietario, sin usar comillas (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).
<b>Domicilio Fiscal:</b>	
Calle, número exterior y número o letra interior	Nombre completo sin abreviaturas de la calle en la que se ubica el domicilio fiscal 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 domicilio fiscal.
Delegación o municipio	Nombre completo sin abreviaturas de la delegación política o municipio en donde se ubica el domicilio fiscal.
Localidad	Localidad en donde se encuentra el domicilio fiscal, no aplica para el Distrito Federal.
Código postal	Número completo del código postal que corresponda al domicilio fiscal.
Entidad federativa	Entidad federativa sin abreviaturas en donde se encuentra el domicilio fiscal.
Entre calle	Entre que calle se encuentra el domicilio fiscal.
Y calle	Y que calle se encuentra el domicilio fiscal.
Teléfono(s)	Clave lada, teléfono y extensión. Ejemplo 01 (55) + teléfono local + Extensión. Es importante que el(los) número(s) de teléfono que proporcione correspondan preferentemente al Representante Legal.
Fax	Clave lada, teléfono y extensión.

## 3 DATOS DEL ESTABLECIMIENTO:

Razón social o denominación del establecimiento	Nombre completo sin abreviaturas del establecimiento, sin usar comillas. Ejemplo: Farmacia Lupita, Empacadora López, Distribuidora Mexicana S.A. de C.V.
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. El cual debe de corresponder al mismo RFC indicado en el apartado de Datos del Propietario.
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, no aplica para el Distrito Federal.
Código postal	Número completo del código postal que corresponda al domicilio del establecimiento.
Entidad federativa	Entidad federativa sin abreviaturas en donde se encuentra el domicilio del establecimiento.
Entre calle	Entre que calle se encuentra el domicilio del establecimiento.
Y calle	Y que calle se encuentra el domicilio del establecimiento.
Teléfono(s)	Clave lada, teléfono y extensión. Ejemplo 01 (55) + teléfono local + Extensión.
Fax	Clave lada, teléfono y extensión.

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. Ejemplo:

D	X	X	X	X	X	S	DE	09:00	A	19:00
D	L	M	M	J	V	X	DE	09:00	A	14:00

Fecha de inicio de actividades Indique la fecha en que el establecimiento inició actividades empezando por el día, mes y año.  
 Nombre completo, 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(s) 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:** (Artículo 19 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo) La representación de las personas físicas o morales ante la Administración Pública Federal para formular solicitudes, participar en el procedimiento administrativo, interponer recursos, desistirse y renunciar a derechos, deberá acreditarse mediante instrumento público, y en el caso de personas físicas, también mediante carta poder firmada ante dos testigos y ratificadas las firmas del otorgante y testigos ante las propias autoridades o fedatario público, o declaración en comparecencia personal del interesado.

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

#### 4 DATOS DE LA AMBULANCIA: (LLENAR UN AVISO POR CADA AMBULANCIA)

Indicar las características propias del vehículo de acuerdo a cada tipo de unidad.

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 (NOM-237-SSA1-2004).
- ♦ **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 (NOM-237-SSA1-2004).

#### 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.

Marque con una "X" el tipo de trámite a realizar  **Alta:** cuando notifique por primera vez al Responsable Sanitario.

**Modificación o Actualización:**

- En caso de modificación del Responsable Sanitario.
- En caso de actualización de datos de RFC, horario, correo electrónico o los datos de una nueva especialidad del responsable sanitario.

**Baja:** en caso de baja definitiva del Responsable Sanitario.

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. No olvide indicar la homonimia.																						
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 __). Ejemplo:																						
	<table border="0"> <tr> <td>D</td><td>X</td><td>X</td><td>X</td><td>X</td><td>X</td><td>S</td><td>DE</td><td>10:00</td><td>A</td><td>16:00</td> </tr> <tr> <td>D</td><td>L</td><td>M</td><td>M</td><td>J</td><td>V</td><td>X</td><td>DE</td><td>10:00</td><td>A</td><td>14:00</td> </tr> </table>	D	X	X	X	X	X	S	DE	10:00	A	16:00	D	L	M	M	J	V	X	DE	10:00	A	14:00
D	X	X	X	X	X	S	DE	10:00	A	16:00													
D	L	M	M	J	V	X	DE	10:00	A	14:00													
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.																						
En caso de modificación de Responsable indique nombre completo del Responsable Sanitario anterior	Indicar nombre completo del Responsable Sanitario anterior.																						
R.F.C. del Responsable Sanitario anterior	Registro Federal de Contribuyentes completo del Responsable Sanitario anterior																						

6

#### DATOS DEL PRODUCTO O SERVICIO NUEVO O A MODIFICAR:

APLICA PARA ESTABLECIMIENTOS DE PRODUCTOS Y SERVICIOS, INSUMOS PARA LA SALUD Y SALUD AMBIENTAL

- Solo llenar este apartado en caso de productos y servicio

Cuando desee:

  - Notificar un nuevo producto, marque el ovalo "NUEVO".
  - Modificar un producto previamente notificado, marque el ovalo "A MODIFICAR" en la primer columna y llene con los datos anteriores. En la segunda columna marque el ovalo "YA MODIFICADO" y llene con los datos actuales del producto.
  - Notificar la baja de un producto, marque el ovalo "BAJA" y llene con los datos con los que notifico el producto.
- 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.

#### Definiciones

- Precursores químicos:** (Artículo 2 fracción VI, Ley Federal para el Control de Precursores Químicos, Productos Químicos Esenciales y Máquinas para elaborar Cápsulas, Tabletas y/o Comprimidos) Las sustancias fundamentales para producir narcóticos, por incorporar a estos su estructura molecular.
  - Productos químicos esenciales:** (Artículo 2 fracción VII, Ley Federal para el Control de Precursores Químicos, Productos Químicos Esenciales y Máquinas para elaborar Cápsulas, Tabletas y/o Comprimidos) Las sustancias que, sin ser precursores químicos, pueden utilizarse para producir narcóticos, tales como solventes, reactivos o catalizadores.
- 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. Ejemplo: tratándose de productos, Leche ultra pasteurizada descremada con sabor chocolate, suplemento alimenticio a base de malta capsulas, lápiz labial con brillo color cereza.
  - Marca comercial

Marca con la que se comercializa el producto. Ejemplo: El Castillo, Doña Juana.
  - Si maquila este producto, señale el RFC y razón social de la empresa a la cual maquila

**NOTA:** ® Y (MR) (que significan marca registrada) no forman parte de la marca comercial. Escriba el Registro Federal de Contribuyentes y razón social de la empresa a la cual maquila el producto, estos datos deberán coincidir con los notificados de esta empresa ante la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

- |    |   |   |
|----|---|---|
| 6. | Si este producto es maquilado, señale el RFC y razón social de la empresa maquiladora | Escriba el Registro Federal de Contribuyentes y razón social de la empresa que le maquila el producto, estos datos deberán coincidir con los notificados de esta empresa ante la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. |
| 7. | Producto nacional o importado   | Marque con una X si se trata de producto fabricado en México o de importación.  |
| 8. | Proceso   | Marque con una X los números que correspondan a los procesos que realiza el establecimiento notificado, conforme a la tabla "A" indicada en el mismo formato.   |

7

**PARA LA MODIFICACIÓN O ACTUALIZACIÓN DE DATOS PARA ESTABLECIMIENTOS QUE PRESENTARON AVISO DE FUNCIONAMIENTO, SELECCIONE LA(S) MODIFICACIÓN(ES) QUE DESEE REALIZAR, ENSEGUIDA ESCRIBA EN LA COLUMNA "DICE" LOS DATOS COMPLETOS QUE DESEA MODIFICAR Y EN LA COLUMNA "DEBE DE DECIR" LOS DATOS COMPLETOS YA ACTUALIZADOS:**

**Marque en los recuadros correspondientes la o las modificaciones que desea realizar, enseguida en la columna "Dice" anote los datos completos 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 completos tal y como desea que queden ya modificados:**

- |   |   |
|---|---|
| ♦ Razón Social o Denominación del Establecimiento | ♦ Clave SCIAN y su Descripción              |
| ♦ Propietario                                     | ♦ Representante Legal                       |
| ♦ Domicilio del Establecimiento                   | ♦ Persona Autorizada                        |
| ♦ RFC   | ♦ Horario                                   |
| ♦ Domicilio del Propietario (Domicilio Fiscal)    | ♦ Otros (teléfono, fax, correo electrónico) |

Dice Anote los datos completos que serán cambiados, tal y como los notificó a través del aviso de funcionamiento.

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.

**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 completo y firma del propietario o representante legal

Nombre completo del propietario o representante legal del establecimiento y firma autógrafa

## COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

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

Artículo 200 Bis, Ley General de Salud. Deberán dar Aviso de Funcionamiento los establecimientos que no requieran de autorización sanitaria.

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.

**NOTA 3:** Las copias simples deben ser claras y legibles y copia fiel del original.

#### 1. AVISO DE FUNCIONAMIENTO:

##### 1.1 INICIAL:

HOMOCLAVE  
COFEPRIS-05-018

##### NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RÁPIDA DE LLENADO

Aviso de Funcionamiento del Establecimiento de Productos y Servicios.



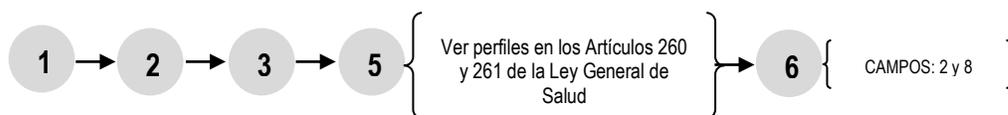
##### REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ Original y copia simple del formato “Aviso de Funcionamiento, de Responsable Sanitario y de Modificación o Baja”, debidamente llenado.
- ❖ **Representante Legal:**
  - » Original y copia simple del acta constitutiva y/o poder otorgado ante notario o corredor público de los representantes legales (Artículo 15, Ley Federal de Procedimiento Administrativo).
  - » Copia simple de identificación oficial con fotografía del representante legal (de preferencia credencial de elector, pasaporte o cartilla).
- ❖ **Personas Autorizadas:**
  - » Copia simple de identificación oficial con fotografía de la(s) persona(s) autorizada(s) (de preferencia credencial de elector, pasaporte o cartilla),

**HOMOCLAVE**  
**COFEPRIS-05-006**

**NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RÁPIDA DE LLENADO**

Aviso de Funcionamiento y de Responsable Sanitario del Establecimiento de Insumos para la Salud.



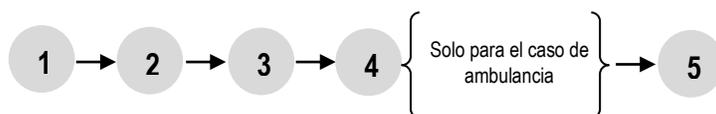
REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ Original y copia simple del formato “Aviso de Funcionamiento, de Responsable Sanitario y de Modificación o Baja”, debidamente llenado.
- ❖ **Representante Legal:**
  - » Original y copia simple del acta constitutiva y/o poder otorgado ante notario o corredor público de los representantes legales (Artículo 15, Ley Federal de Procedimiento Administrativo).
  - » Copia simple de identificación oficial con fotografía del representante legal (de preferencia credencial de elector, pasaporte o cartilla).
- ❖ **Personas Autorizadas:**
  - » Copia simple de identificación oficial con fotografía de la(s) persona(s) autorizada(s) (de preferencia credencial de elector, pasaporte o cartilla),

**HOMOCLAVE**  
**COFEPRIS-05-036**

**NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RÁPIDA DE LLENADO**

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



REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ Original y copia simple del formato “Aviso de Funcionamiento, de Responsable Sanitario y de Modificación o Baja”, debidamente llenado.
- ❖ **Representante Legal:**
  - » Original y copia simple del acta constitutiva y/o poder otorgado ante notario o corredor público de los representantes legales (Artículo 15, Ley Federal de Procedimiento Administrativo).
  - » Copia simple de identificación oficial con fotografía del representante legal (de preferencia credencial de elector, pasaporte o cartilla).
- ❖ **Personas Autorizadas:**
  - » Copia simple de identificación oficial con fotografía de la(s) persona(s) autorizada(s) (de preferencia credencial de elector, pasaporte o cartilla),

**HOMOCLAVE**  
**COFEPRIS-05-023**

**NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RÁPIDA DE LLENADO**

Aviso de Funcionamiento y 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 llenado.
- ❖ **Representante Legal:**
  - » Original y copia simple del acta constitutiva y/o poder otorgado ante notario o corredor público de los representantes legales (Artículo 15, Ley Federal de Procedimiento Administrativo).
  - » Copia simple de identificación oficial con fotografía del representante legal (de preferencia credencial de elector, pasaporte o cartilla).
- ❖ **Personas Autorizadas:**
  - » Copia simple de identificación oficial con fotografía de la(s) persona(s) autorizada(s) (de preferencia credencial de elector, pasaporte o cartilla),

## 1.2 MODIFICACIÓN O BAJA DEL ESTABLECIMIENTO:

**HOMOCLAVE**  
**COFEPRIS-05-019**

### NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RÁPIDA DE LLENADO

Aviso de Modificación al Aviso de Funcionamiento o Baja de Establecimiento de Productos y Servicios.



### REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ Original y copia simple del formato “Aviso de Funcionamiento, de Responsable Sanitario y de Modificación o Baja”, debidamente llenado.
- ❖ **Para cambio de Representante Legal:**
  - » Original y copia simple del acta constitutiva y/o poder otorgado ante notario o corredor público de los representantes legales (Artículo 15, Ley Federal de Procedimiento Administrativo).
  - » Copia simple de identificación oficial con fotografía del representante legal (de preferencia credencial de elector, pasaporte o cartilla).
- ❖ **Para cambio de Persona Autorizada:**
  - » Copia de identificación oficial con fotografía de la(s) persona(s) autorizada(s) (de preferencia credencial de elector, pasaporte o cartilla).

**HOMOCLAVE**  
**COFEPRIS-05-007**

### NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RÁPIDA DE LLENADO

Aviso de Modificación al Aviso de Funcionamiento o Baja del Establecimiento de Insumos para la Salud.

**COFEPRIS-05-056**

Aviso de Modificación al Aviso de Funcionamiento o Baja del Establecimiento de Servicios de Salud.

**COFEPRIS-05-049**

Aviso de Modificación al Aviso de Funcionamiento o Baja 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 llenado.
- ❖ **Para cambio de Representante Legal:**
  - » Original y copia simple del acta constitutiva y/o poder otorgado ante notario o corredor público de los representantes legales (Artículo 15, Ley Federal de Procedimiento Administrativo).
  - » Copia simple de identificación oficial con fotografía del representante legal (de preferencia credencial de elector, pasaporte o cartilla).
- ❖ **Para cambio de Persona Autorizada:**
  - » Copia de identificación oficial con fotografía de la(s) persona(s) autorizada(s) (de preferencia credencial de elector, pasaporte o cartilla).

### **1.3 MODIFICACIÓN O BAJA DE RESPONSABLE SANITARIO:**

<b>HOMOCLAVE</b>	<b>NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RÁPIDA DE LLENADO</b>
<b>COFEPRIS-05-077</b>	Aviso de Modificación o Baja de Responsable Sanitario del Establecimiento de Insumos para la Salud.
<b>COFEPRIS-05-078</b>	Aviso de Modificación o Baja de Responsable Sanitario del Establecimiento de Servicios de Salud.
<b>COFEPRIS-05-079</b>	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 llenado.
- ❖ En caso de baja adjuntar el Aviso de Responsable original.