

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.

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Secretaría de Salud.

MARÍA DE LAS MERCEDES MARTHA JUAN LÓPEZ, Secretaria de Salud, con fundamento en los artículos 39, de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 4, 15, 17, 69-C y 69-Q, de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 3, fracciones XXII y XXV, 17 bis, 300, 301, 301 bis, 306, 307, 308, 368 y 375, fracción VII, de la Ley General de Salud; 22 Bis, 79, fracción X, 86, fracción VI y 87, del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad; 25 y 25 Bis, del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios; 1, 2, apartado C, fracción X y 7, fracciones XVI y XXVI, del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, y

CONSIDERANDO

Que la Ley General de Salud, reglamentaria del párrafo cuarto del artículo 4o., de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, prevé como atribución de la Secretaría de Salud, el ejercicio de las funciones de control y regulación sanitarias en materia de salubridad general, respecto de los establecimientos, actividades, productos y servicios, que señala la misma Ley;

Que la Ley Federal de Procedimiento Administrativo establece las bases para llevar a cabo la mejora regulatoria sistemática de los trámites que aplica la Administración Pública Federal;

Que con fecha 28 de enero de 2011, se publicó en el Diario Oficial de la Federación 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;

Que el artículo 69-C, de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo establece que los titulares de las dependencias u órganos administrativos desconcentrados y directores generales de los organismos descentralizados de la administración pública federal podrán, mediante acuerdos generales, no exigir la presentación de datos y documentos previstos en las disposiciones mencionadas, cuando puedan obtener por otra vía la información correspondiente;

Que el artículo 368, de la Ley General de Salud establece que la autorización sanitaria es el acto mediante el cual la autoridad sanitaria competente permite a una persona pública o privada, realizar actividades relacionadas con la salud humana, en los casos y con los requisitos y modalidades que determine esa Ley y demás disposiciones generales aplicables, señalando que, las autorizaciones sanitarias tendrán el carácter de licencias, permisos, registros o tarjetas de control sanitarios;

Que el artículo 22 Bis, del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad, determina que será objeto de permiso otorgado por la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, la publicidad que se realice en televisión abierta, televisión restringida y salas de exhibición cinematográfica, sobre la existencia, calidad y características de los alimentos y bebidas no alcohólicas, así como para promover su uso, venta o consumo en forma directa o indirecta, cuando dichos productos no se ajusten a los criterios nutrimentales y de publicidad que para tal efecto establezca esa Comisión;

Que la fracción VI, del artículo 86, del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad, dispone que la publicidad relativa a alimentos y bebidas no alcohólicas, que se difundan por televisión abierta, televisión restringida y salas de exhibición cinematográfica, requiere de la presentación de aviso ante la Secretaría de Salud, cuando estos productos cumplan con lo establecido en los artículos 22 y 22 Bis, de dicho ordenamiento;

Que el artículo 25 Bis, del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios, establece que el etiquetado de alimentos y bebidas no alcohólicas podrá incluir el distintivo nutrimental, cuando a petición de parte interesada, la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios determine que el producto de que se trate, cumple con los criterios nutrimentales que para tal efecto se emitan;

Que en términos de lo dispuesto por los artículos Vigésimo a Vigésimo Sexto, del "Acuerdo por el que se emiten los lineamientos a que se refiere el artículo 25 del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios que deberán observar los productores de alimentos y bebidas no alcohólicas preenvasadas

para efectos de la información que deberán ostentar en el área frontal de exhibición, así como los criterios y las características para la obtención y uso del distintivo nutrimental a que se refiere el artículo 25 Bis del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios", publicado en el Diario Oficial de la Federación, el 15 de abril de 2014, para aquellos productos que de manera específica no se encuentren contenidos en cualquiera de las categorías descritas en las tablas de los artículos Noveno y Décimo Tercero del citado ordenamiento, se podrá solicitar a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, se pronuncie respecto de los criterios nutrimentales, los valores de tamaño de la porción de referencia individuales y familiares, las categorías o subcategorías a utilizarse;

Que los artículos Décimo Tercero a Décimo Noveno del Acuerdo referido en el considerando que antecede, establecen los criterios nutrimentales y requisitos para que los interesados puedan utilizar en sus productos el distintivo nutrimental a que hace referencia el artículo 25 Bis del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios;

Que los numerales Quinto y Sexto de los "Lineamientos por los que se dan a conocer los criterios nutrimentales y de publicidad que deberán observar los anunciantes de alimentos y bebidas no alcohólicas para publicitar sus productos en televisión abierta y restringida, así como en salas de exhibición cinematográfica, conforme a lo dispuesto en los artículos 22 Bis, 79, fracción X y 86, fracción VI, del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad", publicados en el Diario Oficial de la Federación el 15 de abril de 2014, instituyen los requisitos para obtener el permiso para que los alimentos y bebidas no alcohólicas que no cumplan con los criterios nutrimentales establecidos en el citado ordenamiento, se publiquen en horarios y categorías de programación distintos a los previstos en el mismo;

Que el numeral Séptimo de los Lineamientos referidos en el considerando que antecede, dispone que para aquellos productos que de manera específica no se encuadren en cualquiera de las categorías y subcategorías, descritas en el numeral Segundo del citado ordenamiento, se deberán tomar como valores de referencia los de aquellos productos con los que tengan más parecido o se identifiquen mejor, previa opinión por escrito de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, y

Que con la finalidad de implementar las anteriores disposiciones, he tenido a bien expedir el siguiente:

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 EN EL DIARIO OFICIAL DE LA FEDERACIÓN EL 28 DE ENERO DE 2011

ARTÍCULO PRIMERO. Se reforman y adicionan diversos trámites al ARTÍCULO DÉCIMO PRIMERO del "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", publicado en el Diario Oficial de la Federación el 28 de enero de 2011, conforme a lo siguiente:

a) Se reforma la Modalidad B, y se adiciona la Modalidad E, al trámite COFEPRIS-02-002 Aviso de publicidad, para quedar de la siguiente manera:

HOMOCLAVE	NOMBRE DEL TRÁMITE	FORMATO	AFIRMATIVA FICTA O NEGATIVA FICTA	TIEMPO DE ATENCIÓN	FUNDAMENTACIÓN JURÍDICA
COFEPRIS-02-002-A	...	...	...	...	...

COFEPRIS-02-002-B	AVISO DE PUBLICIDAD MODALIDAD B.- ALIMENTOS Y BEBIDAS NO ALCOHÓLICAS (POR MARCA DE PRODUCTO), QUE SE DIFUNDAN POR TELEVISIÓN ABIERTA, TELEVISIÓN RESTRINGIDA Y SALAS DE EXHIBICIÓN CINEMATOGRAFICA, CUANDO DICHOS PRODUCTOS SE AJUSTEN A LOS CRITERIOS NUTRIMENTALES A QUE HACE REFERENCIA EL REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE PUBLICIDAD	FORMATO PUBLICIDAD	NO APLICA	INMEDIATO	ARTÍCULOS 69-C, DE LA LEY FEDERAL DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO; 22, 22 BIS Y 86, FRACCIÓN VI, DEL REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE PUBLICIDAD Y LINEAMIENTOS SEGUNDO, TERCERO, FRACCIÓN I Y CUARTO, DE LOS LINEAMIENTOS POR LOS QUE SE DAN A CONOCER LOS CRITERIOS NUTRIMENTALES Y DE PUBLICIDAD QUE DEBERÁN OBSERVAR LOS ANUNCIANTES DE ALIMENTOS Y BEBIDAS NO ALCOHÓLICAS PARA PUBLICITAR SUS PRODUCTOS EN TELEVISIÓN ABIERTA Y RESTRINGIDA, ASÍ COMO EN SALAS DE EXHIBICIÓN CINEMATOGRAFICA, CONFORME A LO DISPUESTO EN LOS ARTÍCULOS 22 BIS, 79, FRACCIÓN X Y 86, FRACCIÓN VI, DEL REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE PUBLICIDAD
-------------------	---	--------------------	-----------	-----------	--

COFEPRIS-02-002-C ALCOFEPRIS-02-002-D	...	...	...	...	...
--	-----	-----	-----	-----	-----

COFEPRIS-02-002-E	AVISO DE PUBLICIDAD MODALIDAD E.- ALIMENTOS Y BEBIDAS NO ALCOHÓLICAS (POR MARCA DE PRODUCTO), QUE SE DIFUNDAN POR TELEVISIÓN ABIERTA, TELEVISIÓN RESTRINGIDA Y SALAS DE EXHIBICIÓN CINEMATOGRAFICA, CUANDO DICHOS PRODUCTOS NO SE AJUSTEN A LOS CRITERIOS NUTRIMENTALES A QUE HACE REFERENCIA EL REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE PUBLICIDAD	FORMATO PUBLICIDAD	NO APLICABLE	INMEDIATO	ARTÍCULOS 69-C, DE LA LEY FEDERAL DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y 86, FRACCIÓN VI, DEL REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE PUBLICIDAD Y LINEAMIENTOS SEGUNDO, TERCERO, FRACCIÓN II Y CUARTO, DE LOS LINEAMIENTOS POR LOS QUE SE DAN A CONOCER LOS CRITERIOS NUTRIMENTALES Y DE PUBLICIDAD QUE DEBERÁN OBSERVAR LOS ANUNCIANTES DE ALIMENTOS Y BEBIDAS NO ALCOHÓLICAS PARA PUBLICITAR SUS PRODUCTOS EN TELEVISIÓN ABIERTA Y RESTRINGIDA, ASÍ COMO EN SALAS DE EXHIBICIÓN CINEMATOGRAFICA, CONFORME A LO DISPUESTO EN LOS ARTÍCULOS 22 BIS, 79, FRACCIÓN X Y 86, FRACCIÓN VI, DEL REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE PUBLICIDAD
-------------------	--	--------------------	--------------	-----------	---

b) Se **adiciona** la **Modalidad C** al trámite COFEPRIS-02-001 Permiso de publicidad, para quedar de la siguiente manera:

HOMOCLAVE	NOMBRE DEL TRÁMITE	FORMATO	AFIRMATIVA FICTA O NEGATIVA FICTA	TIEMPO DE ATENCIÓN	FUNDAMENTACIÓN JURÍDICA
COFEPRIS-02-001-A ALCOFEPRIS-02-001-B	...	...	...	...	...

COFEPRIS-02-001-C	PERMISO DE PUBLICIDAD MODALIDAD C.- ALIMENTOS Y BEBIDAS NO ALCOHÓLICAS	FORMATO PUBLICIDAD	NEGATIVA FICTA	20 DÍAS	ARTÍCULOS 69 C, DE LA LEY FEDERAL DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y 79, FRACCIÓN X, DEL REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE PUBLICIDAD Y LINEAMIENTOS TERCERO, FRACCIÓN II Y SEXTO, DE LOS LINEAMIENTOS POR LOS QUE SE DAN A CONOCER LOS CRITERIOS NUTRIMENTALES Y DE PUBLICIDAD QUE DEBERÁN OBSERVAR LOS ANUNCIANTES DE ALIMENTOS Y BEBIDAS NO ALCOHÓLICAS PARA PUBLICITAR SUS PRODUCTOS EN TELEVISIÓN ABIERTA Y RESTRINGIDA, ASÍ COMO EN SALAS DE EXHIBICIÓN CINEMATOGRAFICA, CONFORME A LO DISPUESTO EN LOS ARTÍCULOS 22 BIS, 79, FRACCIÓN X Y 86, FRACCIÓN VI, DEL REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE PUBLICIDAD
-------------------	--	--------------------	----------------	---------	---

c) Se **adicionan** los trámites: COFEPRIS-04-024 Solicitud de opinión para la determinación de categoría y subcategoría aplicable a alimentos y bebidas no alcohólicas conforme a los criterios nutrimentales con fines de publicidad; COFEPRIS-04-025 Solicitud de autorización para el uso del distintivo nutrimental y COFEPRIS-04-026 Solicitud de opinión para la determinación de categoría, subcategoría y porción de referencia aplicable a alimentos y bebidas no alcohólicas conforme a los criterios nutrimentales con fines de etiquetado, para quedar como sigue:

HOMOCLAVE	NOMBRE DEL TRÁMITE	FORMATO	AFIRMATIVA FICTA O NEGATIVA FICTA	TIEMPO DE ATENCIÓN	FUNDAMENTACIÓN JURÍDICA
De COFEPRIS-05-018 a COFEPRIS-05-041-C	...	...	...	...	...

COFEP RIS-04-024	SOLICITUD DE OPINIÓN PARA DETERMINACIÓN DE LA CATEGORÍA Y SUBCATEGORÍA APLICABLE A ALIMENTOS Y BEBIDAS NO ALCOHÓLICAS CONFORME A LOS CRITERIOS NUTRIMENTALES CON FINES DE PUBLICIDAD	ESCRITO LIBRE	APLICACIÓN NEGATIVA FICTA	20 DÍAS NATURALES	ARTÍCULO 15, DE LA LEY FEDERAL DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y LINEAMIENTOS SEGUNDO Y SÉPTIMO, FRACCIÓN I Y PÁRRAFOS SEGUNDO Y TERCERO, DE LOS LINEAMIENTOS POR LOS QUE SE DAN A CONOCER LOS CRITERIOS NUTRIMENTALES Y DE PUBLICIDAD QUE DEBERÁN OBSERVAR LOS ANUNCIANTES DE ALIMENTOS Y BEBIDAS NO ALCOHÓLICAS PARA PUBLICITAR SUS PRODUCTOS EN TELEVISIÓN ABIERTA Y RESTRINGIDA, ASÍ COMO, EN SALAS DE EXHIBICIÓN CINEMATOGRAFICA, CONFORME A LO DISPUESTO EN LOS ARTÍCULOS 22 BIS, 79, FRACCIÓN X Y 86, FRACCIÓN VI, DEL REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE PUBLICIDAD
COFEP RIS-04-025	SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN PARA EL USO DEL DISTINTIVO NUTRIMENTAL.	ESCRITO LIBRE	APLICACIÓN NEGATIVA FICTA	NO MAYOR A TRES MESES	ARTÍCULOS 15 y 17, DE LA LEY FEDERAL DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y 25 BIS, DEL REGLAMENTO DE CONTROL SANITARIO DE PRODUCTOS Y SERVICIOS Y CAPÍTULO TERCERO, DEL ACUERDO POR EL QUE SE EMITEN LOS LINEAMIENTOS A QUE SE REFIERE EL ARTÍCULO 25 DEL REGLAMENTO DE CONTROL SANITARIO DE PRODUCTOS Y SERVICIOS QUE DEBERÁN OBSERVARLOS PRODUCTORES DE ALIMENTOS Y BEBIDAS NO ALCOHÓLICAS PREENVASADAS PARA EFECTOS DE LA INFORMACIÓN QUE DEBERÁN OSTENTAR EN EL ÁREA FRONTAL DE EXHIBICIÓN, ASÍ COMO LOS CRITERIOS Y LAS CARACTERÍSTICAS PARA LA OBTENCIÓN Y USO DEL DISTINTIVO NUTRIMENTAL A QUE SE REFIERE EL ARTÍCULO 25 BIS DEL REGLAMENTO DE CONTROL SANITARIO DE PRODUCTOS Y SERVICIOS

COFEPRIS-04-026	SOLICITUD DE OPINIÓN PARA LA DETERMINACIÓN DE CATEGORÍA, SUBCATEGORÍA Y PORCIÓN DE REFERENCIA APLICABLE A ALIMENTOS Y BEBIDAS NO ALCOHÓLICAS CONFORME A LOS CRITERIOS NUTRIMENTALES CON FINES DE ETIQUETADO	ESCRITO LIBRE	APLICA NEGATIVA FICTA	NO MAYOR A TRES MESES	ARTÍCULOS 15 Y 17, DE LA LEY FEDERAL DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y 25 BIS, DEL REGLAMENTO DE CONTROL SANITARIO DE PRODUCTOS Y SERVICIOS Y CAPÍTULO IV, DEL ACUERDO POR EL QUE SE EMITEN LOS LINEAMIENTOS A QUE SE REFIERE EL ARTÍCULO 25 DEL REGLAMENTO DE CONTROL SANITARIO DE PRODUCTOS Y SERVICIOS QUE DEBERÁN OBSERVARSE LOS PRODUCTORES DE ALIMENTOS Y BEBIDAS NO ALCOHÓLICAS PREENVASADAS PARA EFECTOS DE LA INFORMACIÓN QUE DEBERÁN OSTENTAR EN EL ÁREA FRONTAL DE EXHIBICIÓN, ASÍ COMO LOS CRITERIOS Y LAS CARACTERÍSTICAS PARA LA OBTENCIÓN Y USO DEL DISTINTIVO NUTRIMENTAL A QUE SE REFIERE EL ARTÍCULO 25 BIS DEL REGLAMENTO DE CONTROL SANITARIO DE PRODUCTOS Y SERVICIOS
-----------------	---	---------------	-----------------------	-----------------------	--

ARTÍCULO SEGUNDO. Se **modifica** el Anexo II Formatos, Instructivos, Guías de llenado y Requisitos Documentales del "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, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 28 de enero de 2011", en los términos del Anexo Único del presente Acuerdo a efecto de:

I. Dar a conocer los Formatos, Instructivos, Guías de llenado y Requisitos Documentales de los siguientes trámites:

a) COFEPRIS-02-002-B Aviso de publicidad Modalidad B.- Alimentos y bebidas no alcohólicas (por marca de producto), que se difundan por televisión abierta, televisión restringida y salas de exhibición cinematográfica, cuando dichos productos se ajusten a los criterios nutrimentales a que hace referencia el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad.

b) COFEPRIS-02-002-E Aviso de publicidad Modalidad E.- alimentos y bebidas no alcohólicas (por marca de producto), que se difundan por televisión abierta, televisión restringida y salas de exhibición cinematográfica, cuando dichos productos no se ajusten a los criterios nutrimentales a que hace referencia el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad.

c) COFEPRIS-02-001-C Permiso de publicidad Modalidad C.- Alimentos y bebidas no alcohólicas.

II. Establecer que para el trámite COFEPRIS-01-002-A Permiso Sanitario Previo de Importación de Productos. Modalidad A.- Importación de Productos y COFEPRIS-01-007-A Solicitud de Certificado para Apoyo a la Exportación. Modalidad A.- Solicitud de Certificado para Exportación Libre Venta (De Alimentos, Bebidas Alcohólicas, No Alcohólicas, etc.) además de los requisitos documentales establecidos en 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", publicado en el Diario Oficial de la Federación del 28 de enero de 2011, los interesados en

colocar el distintivo nutrimental en alimentos y bebidas no alcohólicas preenvasadas para exportación o de importación, deberán anexar la copia de la autorización para su uso emitida por la COFEPRIS, en términos del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios.

TRANSITORIO

ÚNICO. El presente Acuerdo entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

México, Distrito Federal, a los ocho días del mes de julio de dos mil catorce.- La Secretaria de Salud, **María de las Mercedes Martha Juan López.**- Rúbrica.

ANEXO ÚNICO

Publicidad

No. DE INGRESO (USO EXCLUSIVO DE LA COFEPRIS)	NO. RUPA
---	----------

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 COMPUTADORA

1 TIPO DE TRÁMITE A PRESENTAR:	
AVISO ☐	SOLICITUD DE PERMISO ☐
MOOCLEAVE DEL TRÁMITE:	NOMBRE DEL TRÁMITE:
MODALIDAD DEL TRÁMITE:	

2 DATOS DEL PROPIETARIO:			
NOMBRE DEL PROPIETARIO (PERSONA FÍSICA) O RAZÓN SOCIAL (PERSONA MORAL)		R.F.C.	
		C.U.R.P. (DATO OPCIONAL)	
CALLE, NUMERO EXTERIOR Y NUMERO O LETRA INTERIOR	COLONIA	DELEGACIÓN O MUNICIPIO	
LOCALIDAD	CÓDIGO POSTAL	ENTIDAD FEDERATIVA	
ENTRE CALLE	Y CALLE	TELÉFONO (S)	FAX

3 DATOS DEL ESTABLECIMIENTO:																																
1) RAZÓN SOCIAL O DENOMINACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO						2) R.F.C.																										
3) CALLE, NUMERO EXTERIOR Y NUMERO O LETRA INTERIOR						4) COLONIA			5) DELEGACIÓN O MUNICIPIO																							
6) LOCALIDAD						7) CÓDIGO POSTAL			8) ENTIDAD FEDERATIVA																							
9) ENTRE CALLE						Y CALLE			10) TELÉFONO (S)			11) FAX																				
12) No. DE LICENCIA SANITARIA O INDIQUE SI PRESENTÓ AVISO DE FUNDAMENTO									13) R.F.C. DEL RESPONSABLE SANITARIO O DE OPERACIÓN																							
14) CLAVE S.C.I.A.N.						15) DESCRIPCIÓN DEL S.C.I.A.N.																										
16) HORARIO:						17) FECHA DE INICIO DE ACTIVIDADES			DÍA		MES		AÑO																			
<table border="1" style="width: 100%;"> <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>A</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>A</td> </tr> </table>						D	L	M	M	J	V	S	DE	A	D	L	M	M	J	V	S	DE	A									
D	L	M	M	J	V	S	DE	A																								
D	L	M	M	J	V	S	DE	A																								
18) INDIQUE NOMBRE COMPLETO, C.U.R.P. Y CORREO ELECTRÓNICO																																
REPRESENTANTE LEGAL						NOMBRE COMPLETO			C.U.R.P.			(DATO OPCIONAL)			CORREO ELECTRÓNICO																	
PERSONA AUTORIZADA						NOMBRE COMPLETO			C.U.R.P.			(DATO OPCIONAL)			CORREO ELECTRÓNICO																	

IMPORTANTE: UTILICE UN FORMATO POR CADA TIPO DE TRÁMITE

4 DATOS DEL PRODUCTO:		
Para llenar los campos 1 y 2 de esta sección consulte la tabla 4A del instructivo de llenado.		
1) CLASIFICACIÓN DEL PRODUCTO O SERVICIO	PRODUCTO	PRODUCTO
2) ESPECIFICAR		
3) DENOMINACIÓN GENÉRICA Y ESPECÍFICA DEL PRODUCTO		
4) MARCA COMERCIAL		
5) FORMA FARMACÉUTICA O ESTADO FÍSICO		
6) No. DE REGISTRO O AUTORIZACIÓN SANITARIA O CLAVE ALFANUMÉRICA		
7) PRESENTACIÓN O TIPO DE ENVASE		

NOTA: PARA EL CASO DE MÁS DE DOS PRODUCTOS, REPRODUCIR ESTA HOJA, TANTAS VECES COMO SEA NECESARIO CONFORME A LO ESTABLECIDO POR TIPO DE TRAMITE.

4A CLASIFICACIÓN DE PRODUCTOS O SERVICIOS :				
1.- MEDICAMENTOS	4.- PRODUCTOS BIOTECNOLÓGICOS	7.- PLAGUICIDAS	10.- ATENCIÓN MÉDICA	13.- BEBIDAS ALCOHÓLICAS
2.- REMEDIOS HERBOLARIOS	5.- PRODUCTOS COSMÉTICOS	8.- NUTRIENTES VEGETALES	11.- ALIMENTOS	14.- PROCEDIMIENTOS DE EMBELLECIMIENTO
3.- DISPOSITIVOS MÉDICOS	6.- SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS	9.- SUSTANCIAS TÓXICAS	12.- BEBIDAS NO ALCOHÓLICAS	

5 DATOS DE PUBLICIDAD:	
POBLACIÓN EN GENERAL (MASIVA) ☐	PROFESIONALES DE LA SALUD ☐
1) MEDIO PUBLICITARIO	
2) AGENCIA (Nombre o razón social)	
3) CALLE, NUMERO EXTERIOR Y NUMERO O LETRA INTERIOR	4) COLONIA
5) DELEGACIÓN O MUNICIPIO	
6) LOCALIDAD	7) CÓDIGO POSTAL
8) ENTIDAD FEDERATIVA	
9) TELÉFONO Y FAX	10) NUMERO DE PRODUCTOS O TIPO DE SERVICIO
11) DURACIÓN O TAMAÑO (c)	
12) HORARIO DE TRANSMISIÓN:	
D L M M J V S	DE A Y DE A
D L M M J V S	DE A Y DE A

(c) EXCEPTO PARA PROFESIONALES DE LA SALUD.

6 DATOS DEL IMPORTADOR, DISTRIBUIDOR Y FABRICANTE:	
Aplica solo para productos cosméticos	
DATOS DEL IMPORTADOR	
RAZÓN SOCIAL O DENOMINACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO	R.F.C.
CALLE, NUMERO EXTERIOR Y NUMERO O LETRA INTERIOR	COLONIA
DELEGACIÓN O MUNICIPIO	
LOCALIDAD	CÓDIGO POSTAL
ENTIDAD FEDERATIVA	
ENTRE CALLE	Y CALLE
DATOS DEL DISTRIBUIDOR	
RAZÓN SOCIAL O DENOMINACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO	R.F.C.
CALLE, NUMERO EXTERIOR Y NUMERO O LETRA INTERIOR	COLONIA
DELEGACIÓN O MUNICIPIO	
LOCALIDAD	CÓDIGO POSTAL
ENTIDAD FEDERATIVA	
ENTRE CALLE	Y CALLE
DATOS DEL FABRICANTE	
RAZÓN SOCIAL O DENOMINACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO	R.F.C. (a)
CALLE, NUMERO EXTERIOR Y NUMERO O LETRA INTERIOR	COLONIA
DELEGACIÓN O MUNICIPIO	
LOCALIDAD (a)	CÓDIGO POSTAL (a)
ENTIDAD FEDERATIVA (a)	
ENTRE CALLE	Y CALLE

(a) SOLO CUANDO EL ESTABLECIMIENTO SEA NACIONAL.

7 RESPONSABLE DEL PRODUCTO:	
NOMBRE DEL RESPONSABLE DEL PRODUCTO (PERSONA FÍSICA) O RAZÓN SOCIAL (PERSONA MORAL)	R.F.C.
	C.U.R.P. (DATO OPCIONAL)

8 RESPONSABLE DE LA PUBLICIDAD:	
NOMBRE DEL RESPONSABLE DE LA PUBLICIDAD (PERSONA FÍSICA) O RAZÓN SOCIAL (PERSONA MORAL)	R.F.C.
	C.U.R.P. (DATO OPCIONAL)

DECLARO BAJO PROTESTA DECIR VERDAD QUE CUMPIO 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

LOS DATOS O ANEXOS PUEDEN CONTENER INFORMACIÓN CONFIDENCIAL ¿ESTÁ DE ACUERDO EN HACERLOS PÚBLICOS?

SI ☐ NO ☐

NOMBRE COMPLETO Y FIRMA DEL PROPIETARIO O REPRESENTANTE LEGAL O
RESPONSABLE SANITARIO

PARA CUALQUIER ACLARACIÓN, DUDA Y/O COMENTARIO CON RESPECTO A ESTE TRÁMITE, SÍRVASE LLAMAR AL CENTRO DE ATENCIÓN TELEFÓNICA DE LA COFEPRIS, EN EL D.F. DE CUALQUIER PARTE DEL PAÍS MARQUE SIN COSTO EL **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**.

INSTRUCTIVO PARA EL LLENADO DEL FORMATO PUBLICIDAD

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

TIPO DE TRÁMITE A PRESENTAR:

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

AVISO:

COFEPRIS-02-002-A	Aviso de Publicidad. Modalidad A.- Actividades Profesionales, Técnicas, Auxiliares y Especialidades.
COFEPRIS-02-002-B	Aviso de Publicidad. Modalidad B.- Alimentos y bebidas no alcohólicas (pormarca del producto), que se difundan por televisión abierta, televisión restringida y salas de exhibición cinematográfica, cuando dichos productos se ajusten a los criterios nutrimentales a que hace referencia el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad.
COFEPRIS-02-002-C	Aviso de Publicidad. Modalidad C.- Insumos para la Salud, Cuando se dirija a Profesionales de la Salud (Medicamentos o Dispositivos Médicos).
COFEPRIS-02-002-D	Aviso de Publicidad. Modalidad D.- Aviso de Responsable de la Publicidad de Productos Cosméticos (por marca).
COFEPRIS-02-002-E	Aviso de Publicidad Modalidad E.- Alimentos y bebidas no alcohólicas (pormarca de producto), que se difundan por televisión abierta, televisión restringida y salas de exhibición cinematográfica, cuando dichos productos no se ajusten a los criterios nutrimentales a que hace referencia el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad.

SOLICITUD DE PERMISO:

COFEPRIS-02-001-A	Permiso de Publicidad. Modalidad A.- Productos y Servicios. (Para el caso de bebidas alcohólicas, suplementos alimenticios, plaguicidas, nutrientes vegetales y sustancias tóxicas, servicios de salud, servicios y procedimientos de embellecimiento físico).
COFEPRIS-02-001-B	Permiso de Publicidad. Modalidad B.- Insumos para la Salud. (Medicamentos, remedios herbolarios, dispositivos médicos y productos biotecnológicos).
COFEPRIS-02-001-C	Permiso de Publicidad. Modalidad C.- Alimentos y bebidas no alcohólicas.

2 DATOS DEL PROPIETARIO:

- | | | |
|-----|--|---|
| 1. | Nombre del propietario (persona física) o razón social (persona moral) | Nombre completo sin abreviaturas (persona física o moral) bajo el cual se encuentra registrado el establecimiento ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP). |
| 2. | R.F.C. | Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado el propietario ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP). |
| 3. | C.U.R.P. | Clave Única de Registro de Población, sólo para personas físicas (dato opcional). |
| 4. | Calle, número exterior y número o letra interior | Nombre completo sin abreviaturas de la calle en la que se ubica el domicilio del propietario y su número exterior y en caso de contar con número o letra interior, también anotarlo (Domicilio fiscal). |
| 5. | Colonia | Nombre completo sin abreviaturas de la colonia en donde se ubica el domicilio del propietario. |
| 6. | Delegación o municipio | Nombre completo sin abreviaturas de la delegación política o municipio, en donde se ubica el domicilio del propietario. |
| 7. | Localidad | Localidad en donde se encuentra el domicilio del propietario, no aplica para el Distrito Federal. |
| 8. | Código postal | Número completo del código postal que corresponda al domicilio del propietario. |
| 9. | Entidad Federativa | Entidad federativa sin abreviaturas en donde se encuentra el domicilio del propietario. |
| 10. | Entre calle y calle | Entre que calle se encuentra el domicilio del propietario.
Y que calle se encuentra el domicilio del propietario. |
| 11. | Teléfono(s) | Clave lada, teléfono y extensión. Ejemplo: 01 (55) + telefonolocal + extensión. |
| 12. | Fax | Clave lada, teléfono y extensión. |

3 DATOS DEL ESTABLECIMIENTO:

- | | | |
|----|--|--|
| 1. | Razón social o denominación del establecimiento | Nombre completo sin abreviaturas del establecimiento. Ejemplo: Farmacia Lupita, Laboratorio Medicare, S.A. de C.V., Procesadora de Alimentos, S. de R.L. de C.V. |
| 2. | R.F.C. | Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado el establecimiento ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP). |
| 3. | 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. |
| 4. | Colonia | Nombre completo sin abreviaturas de la colonia en donde se ubica el establecimiento. |
| 5. | Delegación o municipio | Nombre completo sin abreviaturas de la delegación política o municipio en donde se ubica el establecimiento. |
| 6. | Localidad | Localidad en donde se encuentra el establecimiento, no aplica para el Distrito Federal. |

- | | | |
|-----|--|---|
| 7. | Código postal | Número completo del código postal que corresponda. |
| 8. | Entidad federativa | Entidad federativa sin abreviaturas en donde se encuentra el establecimiento. |
| 9. | Entre calle
y calle | Entre que calle se encuentra el establecimiento.
Y que calle se encuentra el establecimiento. |
| 10. | Teléfono(s) | Clave lada, teléfono y extensión. Ejemplo: 01 (55) +
teléfonolocal + extensión. |
| 11. | Fax | Clave lada, teléfono y extensión. |
| 12. | No. de licencia sanitaria o indique si
presentó aviso de funcionamiento | Número completo de la licencia sanitaria o indique si
presentó aviso de funcionamiento. |
| 13. | R.F.C. del responsable sanitario o de
operación | RFC del responsable sanitario bajo el cual se
encontrará registrado ante la Secretaría de Hacienda y Crédito
Público. No aplica para establecimientos que manejan
alimentos, bebidas no alcohólicas, bebidas alcohólicas,
productos cosméticos, aseo y limpieza, etc. |
| 14. | Clave S.C.I.A.N. | Número completo del Sistema de Clasificación Industrial
de América del Norte, puede indicar más de una conforme
lo establecido en el anexo II de la publicación
vigente "Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites y
servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de
Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección
contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de
Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora
Regulatoria". |
| 15. | Descripción del S.C.I.A.N. | Descripción de la(s) actividad(es) que realiza
el establecimiento correspondiente a la clave seleccionada. |
| 16. | Horario | Cruce con una X los días de la semana que laborará
el establecimiento y escriba el horario de operación o
de atención al público, apertura y cierre (DE ____ A ____). |
| 17. | Fecha de inicio de actividades | Indicar día, mes y año. |

18. Nombre completo, correo electrónico y C.U.R.P del(os) representante(s) legal(es) y personas autorizadas
- Nombre completo sin abreviaturas del(os) representante(s) legal(es) y persona(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, 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, 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 DEL PRODUCTO:

Escriba en el formato los datos correspondientes a su producto, según se indica la guía de llenado conforme al tipo de trámite que corresponda.

1. Clasificación del producto o servicio
 2. Especificar
 3. Denominación genérica y específica del producto
- Escriba el nombre de la clasificación del producto o servicio para el cual va a realizar su trámite, consulte la tabla 4A, Clasificación de productos o servicios.
- Si el producto o servicio elegido en la tabla 4A del formato tiene una subclasificación, consulte las opciones del párrafo 4A de este instructivo y escriba el nombre de la subclasificación específica al cual pertenece. Ejemplo: el producto es "Medicamento" y su subclasificación es "Alopático". Para plaguicidas: forestal, pecuario, industrial, jardinería, urbano y doméstico. Para nutrientes vegetales: inoculantes, fertilizantes, mejoradores de suelo, reguladores de crecimiento.
- 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 cápsulas, lápiz labial con brillo color cereza.

- | | |
|--|--|
| 4. Marca comercial | <p>Marca con la que se comercializa el producto (Ejemplo: "Bella", "Chocorico", "Plagi-plast", etc.). Para Insumos para la Salud, el nombre que como marca comercial le asigna el laboratorio o fabricante a sus especialidades farmacéuticas, con el fin de distinguirla de otras similares. (Ejemplo: "Terrazina", "Micosfin").</p> <p>NOTA: Y (MR) (que significan marca registrada) no forman parte de la marca comercial.</p> |
| 5. Forma farmacéutica o estado físico (FEUM) | Es la disposición física que se da a los fármacos y aditivos para constituir un medicamento y facilitar su dosificación y administración. |
| 6. No. de registro o autorización sanitaria o clave alfanumérica | Anotar el número de registro sanitario o en su caso anotar la clave alfanumérica. No procede en el caso de muestras experimentales y estándares analíticos. |
| 7. Presentación o tipo de envase | Presentación por unidad: para los medicamentos (frasco con 120 ml de 10 mg/ml, caja con 20 tabletas de 5 mg, etc.) y dispositivos médicos (envase con una pieza, frasco con 240 ml, caja o bote con 100 tiras reactivas, etc.). Para el caso de bebidas alcohólicas, no alcohólicas y suplementos alimenticios (botella de 200 ml, lata de 250 g, maqueta de 10 kg, etc.). |

4A

CLASIFICACIÓN DE PRODUCTOS O SERVICIOS:

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

- | | | | | | | | | | | | |
|--|---|---------------------------------|---------------------------------|--|---|---------------------------------------|---------------------------|----------------|----------------|------------|--|
| 1. Medicamentos | <table border="0"> <tr> <td>a) Alopáticos</td> <td>f) Hemoderivados</td> </tr> <tr> <td>b) Alimentación parenteral</td> <td>g) Biomedicamentos</td> </tr> <tr> <td>c) Alimentación enteral especializada</td> <td>h) Homeopáticos</td> </tr> <tr> <td>d) Herbolarios</td> <td>i) Vitamínicos</td> </tr> <tr> <td>e) Vacunas</td> <td></td> </tr> </table> <p>Para los casos de venta de psicotrópicos y estupefacientes, se marcará esta clasificación.</p> | a) Alopáticos | f) Hemoderivados | b) Alimentación parenteral | g) Biomedicamentos | c) Alimentación enteral especializada | h) Homeopáticos | d) Herbolarios | i) Vitamínicos | e) Vacunas | |
| a) Alopáticos | f) Hemoderivados | | | | | | | | | | |
| b) Alimentación parenteral | g) Biomedicamentos | | | | | | | | | | |
| c) Alimentación enteral especializada | h) Homeopáticos | | | | | | | | | | |
| d) Herbolarios | i) Vitamínicos | | | | | | | | | | |
| e) Vacunas | | | | | | | | | | | |
| 2. Remedios Herbolarios | (Artículo 88, Reglamento de Insumos para la Salud)
El preparado de plantas medicinales, o sus partes, individuales o combinadas y sus derivados, presentado en forma farmacéutica, al cual se le atribuye por conocimiento popular o tradicional, el alivio de algunos síntomas participantes o aislados de una enfermedad. | | | | | | | | | | |
| 3. Dispositivos Médicos | <table border="0"> <tr> <td>I. Equipo e instrumental médico</td> <td>IV. Insumos de uso odontológico</td> </tr> <tr> <td>II. Prótesis, órtesis y ayudas funcionales</td> <td>V. Materiales quirúrgicos y de curación</td> </tr> <tr> <td>III. Agentes de diagnóstico</td> <td>VI. Productos higiénicos.</td> </tr> </table> | I. Equipo e instrumental médico | IV. Insumos de uso odontológico | II. Prótesis, órtesis y ayudas funcionales | V. Materiales quirúrgicos y de curación | III. Agentes de diagnóstico | VI. Productos higiénicos. | | | | |
| I. Equipo e instrumental médico | IV. Insumos de uso odontológico | | | | | | | | | | |
| II. Prótesis, órtesis y ayudas funcionales | V. Materiales quirúrgicos y de curación | | | | | | | | | | |
| III. Agentes de diagnóstico | VI. Productos higiénicos. | | | | | | | | | | |

- | | | |
|-----|---------------------------|---|
| 4. | Productos Biotecnológicos | <p>(Artículo 81 del Reglamento de Insumos para la Salud) Son productos biotecnológicos los biofármacos y los biomedicamentos.</p> <p>Se considera biofármaco toda sustancia que haya sido producida por biotecnología molecular, que tenga actividad farmacológica, que se identifique por sus propiedades físicas, químicas y biológicas, que reúna condiciones para ser empleada como principio activo de un medicamento o ingrediente de un medicamento.</p> <p>Asimismo, se entiende por biomedicamento toda sustancia que haya sido producida por biotecnología molecular, que tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio, que se presente en forma farmacéutica, que se identifique como tal por su actividad farmacológica y propiedades físicas, químicas y biológicas.</p> |
| | | <p>I. Proteínas recombinantes III. Péptidos sintéticos</p> <p>II. Anticuerpos monoclonales IV. Ácidos nucleicos sintéticos o de plásmidos</p> |
| 5. | Productos Cosméticos | De conformidad con el artículo 62 bis del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad; y del capítulo IX artículo 269 de la Ley General de Salud. |
| 6. | Suplementos Alimenticios | (Artículo 215 fracción V, de la 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 alguno de sus componentes. |
| 7. | Plaguicidas | <p>1. Forestal 4. Jardinería</p> <p>2. Pecuario 5. Urbano</p> <p>3. Industrial 6. Doméstico</p> |
| 8. | Nutrientes Vegetales | <p>1. Fertilizante 3. Inoculante</p> <p>2. Mejorador de suelo 4. Regulador de crecimiento</p> |
| 9. | Sustancias Tóxicas | Conforme al artículo 278 fracción IV, de la Ley General de Salud. |
| 10. | Atención Médica | Especificar la profesión y/o especialidad de las disciplinas de la salud según sea el caso. |
| 11. | Alimentos | (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. |

- | | |
|---------------------------------------|--|
| 12. Bebidas No Alcohólicas | Cualquier líquido, natural o transformado que proporcione al organismo elementos para su nutrición.
(Artículo 215 fracción II, de la Ley General de Salud) |
| 13. Bebidas Alcohólicas | (Artículo 217, de la Ley General de Salud) Se consideran bebidas alcohólicas aquellas que contengan alcohol etílico en una proporción de 2% y hasta 55% en volumen. Cualquier otra que contenga una proporción mayor no podrá comercializarse como bebida. |
| 14. Procedimientos de Embellecimiento | Todos aquellos servicios y procedimientos que se utilicen para modificar las características del cuerpo humano, mediante: la práctica de técnicas físicas, la acción de aparatos o equipos y la aplicación de productos y métodos. |

5 DATOS DE PUBLICIDAD:

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

- | | |
|---|--|
| 1. Medio publicitario | Mencionar el medio publicitario específico. Ejemplo: cine, televisión, radio, prensa (periódicos, revistas, etc.), internet, medios digitales, otras tecnologías o medios impresos específicos.
Para profesionales de la salud: revistas, folletos, trípticos, video u otros medios con acceso restringido. |
| 2. Agencia (nombre o razón social) | Nombre o razón social de la agencia publicitaria quien realizará el proyecto de publicidad, o Guía: Nombre de la revista, etc. que realizará la publicidad a profesionales de la salud. |
| 3. Calle, número exterior y número o letra interior | Nombre completo sin abreviaturas de la calle en la que se ubica el domicilio de la agencia y su número exterior y en caso de contar con número o letra interior, también anotarlo. |
| 4. Colonia | Nombre completo sin abreviaturas de la colonia en donde se ubica el domicilio de la agencia. |
| 5. Delegación o municipio | Nombre completo sin abreviaturas de la delegación política o municipio en donde se ubica el domicilio de la agencia. |
| 6. Localidad | Localidad en donde se encuentra el domicilio de la agencia, no aplica para el Distrito Federal. |
| 7. Código postal | Número completo del código postal que corresponda. |
| 8. Entidad federativa | Entidad Federativa sin abreviaturas en donde se encuentra el domicilio de la agencia. |
| 9. Teléfono y fax | Anotar el número telefónico y número de fax con clave larga, según proceda. |
| 10. Número de productos o tipo de servicio | Especificar en el cuadro número de productos o el tipo de servicio (procedimientos de embellecimiento, prestación de servicios de salud, etc.) la cantidad de productos diferentes que aparecen en el anuncio del mismo medio publicitario. |

- | | |
|----------------------------|---|
| 11. Duración o tamaño | Duración: tiempo que durará el impacto (cine, radio o TV) mas no el tiempo que durará la campaña al aire. El tamaño se refiere al impreso: tamaño mayor (impreso mayor de 1m2); tamaño menor (impreso menor de 1m2) excepto para publicidad a profesionales de la salud. En caso de internet no aplica. |
| 12. Horario de Transmisión | El horario de transmisión por televisión abierta, televisión restringida o salas cinematográficas en la que se publicitarán alimentos y bebidas no alcohólicas conforme a lo establecido en el artículo 22, del Reglamento de la Ley General Salud en Materia de Publicidad y en el Acuerdo por el que se emiten los Lineamientos a que se refiere el artículo 25 del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios que deberán observar los productores de alimentos y bebidas no alcohólicas, para efectos de la información que deberán ostentar los productores de alimentos y bebidas no alcohólicas. |

6

DATOS DEL IMPORTADOR, DISTRIBUIDOR Y FABRICANTE:

Aplica solo para productos cosméticos

DATOS DEL IMPORTADOR

- | | |
|---|--|
| 1. Razón social o denominación del establecimiento | Nombre completo sin abreviaturas del importado del producto. Ejemplo: Cosméticos, S.A. de C.V., Laboratorio Farmacéutico, S.A. de C.V. |
| 2. R.F.C. | Registro Federal de Contribuyentes del importador bajo el cual está registrado ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP). |
| 3. 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. |
| 4. Colonia | Nombre completo sin abreviaturas de la colonia en donde se ubica el establecimiento. |
| 5. Delegación o municipio | Nombre completo sin abreviaturas de la delegación política o municipio en donde se ubica el establecimiento. |
| 6. Localidad | Localidad en donde se encuentra el establecimiento, no aplica para el Distrito Federal. |
| 7. Código postal | Número completo del código postal que corresponda. |
| 8. Entidad federativa | Entidad federativa sin abreviaturas en donde se encuentra el establecimiento. |
| 9. Entre calle
y calle | Entre que calle se encuentra el establecimiento.

Y que calle se encuentra el establecimiento. |

DATOS DEL DISTRIBUIDOR

- | | |
|---|---|
| 10. Razón social o denominación del establecimiento | Nombre completo sin abreviaturas del distribuidor del producto. Ejemplo: Cosméticos, S.A. de C.V., Laboratorio Farmacéutico, S.A. de C.V. |
|---|---|

- | | | |
|-----|--|--|
| 11. | R.F.C. | Registro Federal de Contribuyentes del distribuidor bajo el cual está registrado ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP). |
| 12. | 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. |
| 13. | Colonia | Nombre completo sin abreviaturas de la colonia en donde se ubica el establecimiento. |
| 14. | Delegación o municipio | Nombre completo sin abreviaturas de la delegación política o municipio en donde se ubica el establecimiento. |
| 15. | Localidad | Localidad en donde se encuentra el establecimiento, no aplica para el Distrito Federal. |
| 16. | Código postal | Número completo del código postal que corresponda. |
| 17. | Entidad federativa | Entidad federativa sin abreviaturas en donde se encuentra el establecimiento. |
| 18. | Entre calle
y calle | Entre que calle se encuentra el establecimiento.
Y que calle se encuentra el establecimiento. |

DATOS DEL FABRICANTE

- | | | |
|-----|--|--|
| 19. | Razón social o denominación del establecimiento | Nombre completo sin abreviaturas del fabricante del producto. Ejemplo: Cosméticos, S.A. de C.V., Laboratorio Farmacéutico, S.A. de C.V. |
| 20. | R.F.C. | Registro Federal de Contribuyentes del fabricante bajo el cual está registrado ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP). |
| 21. | 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. |
| 22. | Colonia | Nombre completo sin abreviaturas de la colonia o su equivalente en el extranjero en donde se ubica el establecimiento. |
| 23. | Delegación o municipio | Nombre completo sin abreviaturas de la delegación política o municipio o su equivalente en el extranjero en donde se ubica el establecimiento. |
| 24. | Localidad | Localidad en donde se encuentra el establecimiento, no aplica para el Distrito Federal. |
| 25. | Código postal | Número completo del código postal que corresponda. |
| 26. | Entidad federativa | Entidad federativa en donde se encuentra el establecimiento. |
| 27. | Entre calle
y calle | Entre que calle se encuentra el establecimiento.
Y que calle se encuentra el establecimiento. |

- | | | |
|----|---|---|
| 1. | Nombre del responsable del producto (persona física) o razón social (persona moral) | Nombre completo sin abreviaturas (persona física o moral) bajo el cual se encuentra registrado el establecimiento ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP), titular del producto (pudiendo ser el fabricante o importador). |
| 2. | R.F.C. | Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado el propietario ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP). |
| 3. | C.U.R.P. | Clave Única de Registro de Población, sólo para personas físicas (dato opcional). |

8 RESPONSABLE DE LA PUBLICIDAD:

- | | | |
|----|---|---|
| 1. | Nombre del responsable de la publicidad (persona física) o razón social (persona moral) | Nombre completo sin abreviaturas (persona física o moral) bajo el cual se encuentra registrado el establecimiento ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP), del responsable de la publicidad. |
| 2. | R.F.C. | Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado el propietario ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP). |
| 3. | C.U.R.P. | Clave Única de Registro de Población, sólo para personas físicas (dato opcional). |

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, representante legal o responsable sanitario

Nombre completo sin abreviaturas y firma autógrafa del propietario, representante legal o responsable sanitario (notificados ante la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios).



COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

GUÍA DE LLENADO Y REQUISITOS DOCUMENTALES

PARA EL FORMATO DE PUBLICIDAD

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

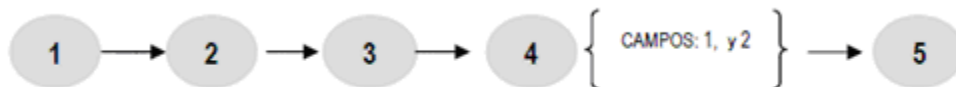
HOMOCLAVE

NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RÁPIDA DE LLENADO

COFEPRIS-02-002-A

Aviso de Publicidad

Modalidad A.- Actividades Profesionales, Técnicas, Auxiliares y Especialidades



REQUISITOS DOCUMENTALES

- v Formato de Publicidad debidamente llenado.
- v El proyecto de publicidad, en dos tantos (preferentemente a color).
- v La documentación que dé sustento a las afirmaciones hechas en la publicidad.
- v El número de la licencia sanitaria o copia del aviso de funcionamiento, en su caso.

HOMOCLAVE

NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RÁPIDA DE LLENADO

COFEPRIS-02-002-B

Aviso de Publicidad

Modalidad B.- Alimentos y bebidas no alcohólicas (por marca del producto), que se difundan por televisión abierta, televisión restringida y salas de exhibición cinematográfica, cuando dichos productos se ajusten a los criterios nutrimentales a que hace referencia el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad.



Aplica a Alimentos y Bebidas no Alcohólicas referidos en el segundo párrafo del artículo 22 Bis, 79, fracción X y 86, fracción VI, del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad y que pretendan publicitarse conforme a lo dispuesto en el Artículo Tercero de los lineamientos por los que se dan a conocer los criterios nutrimentales y de publicidad que deberán observar los anunciantes de alimentos y bebidas no alcohólicas para publicitar sus productos en televisión abierta y restringida, así como en salas de exhibición cinematográfica.

REQUISITOS DOCUMENTALES

- v Formato de Publicidad debidamente llenado.
- v El número de la licencia sanitaria o del aviso de funcionamiento, en su caso (preferentemente copia de la licencia o del aviso).

HOMOCLAVE

NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RÁPIDA DE LLENADO

COFEPRIS-02-002-C

Aviso de Publicidad.

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



REQUISITOS DOCUMENTALES

- v Formato de Publicidad debidamente llenado.
- v El proyecto de publicidad, en dos tantos (preferentemente a color).
- v La documentación que dé sustento a las afirmaciones hechas en la publicidad.
- v El número de registro sanitario, en su caso.
- v El número de la licencia sanitaria o copia del aviso de funcionamiento, en su caso.

HOMOCLAVE

NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RÁPIDA DE LLENADO

COFEPRIS-02-002-D Aviso de Publicidad.

Modalidad D.- Aviso de Responsable de la Publicidad de Productos Cosméticos (por marca).



REQUISITOS DOCUMENTALES

- v Formato de Publicidad debidamente llenado.
- v No requiere información anexa.

HOMOCLAVE

NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RÁPIDA DE LLENADO

COFEPRIS-02-002-E Aviso de Publicidad.

Modalidad E.- Alimentos y bebidas no alcohólicas (por marca de producto), que se difundan por televisión abierta, televisión restringida y salas de exhibición cinematográfica, cuando dichos productos no se ajusten a los criterios nutrimentales a que hace referencia el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad.



Aplica a Alimentos y Bebidas no Alcohólicas referidos en el segundo párrafo del artículo 22 Bis y 86, fracción VI, del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad y que pretendan publicitarse conforme a lo dispuesto en el artículo Tercero, de los lineamientos por los que se dan a conocer los criterios nutrimentales y de publicidad que deberán observar los anunciantes de alimentos y bebidas no alcohólicas para publicitar sus productos en televisión abierta y restringida, así como en salas de exhibición cinematográfica.

REQUISITOS DOCUMENTALES

- v Formato de Publicidad debidamente llenado.
- v El número de la licencia sanitaria o del aviso de funcionamiento, en su caso (preferentemente copia de la licencia o del aviso).

2. SOLICITUD DE PERMISO:

HOMOCLAVE

NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RÁPIDA DE LLENADO

COFEPRIS-02-001-A Permiso de Publicidad.

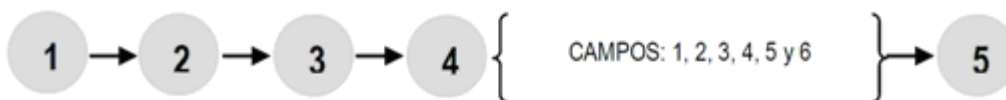
Modalidad A.- Productos y Servicios.

(Para el caso de bebidas alcohólicas, suplementos alimenticios, plaguicidas, nutrientes vegetales y sustancias tóxicas, servicios de salud, servicios y procedimientos de embellecimiento físico).

COFEPRIS-02-001-B Permiso de Publicidad.

Modalidad B.- Insumos para la Salud.

(Medicamentos, remedios herbolarios, dispositivos médicos y productos biotecnológicos).



REQUISITOS DOCUMENTALES

- v Formato de Publicidad debidamente llenado.
- v Comprobante del pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- v El proyecto de publicidad, en dos tantos (preferentemente a color).
- v La documentación que dé sustento a las afirmaciones hechas en la publicidad.
- v El número de la licencia sanitaria o del aviso de funcionamiento, en su caso (preferentemente copia de la licencia o del aviso).

HOMOCLAVE

NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RÁPIDA DE LLENADO

COFEPRIS-02-001-C

Permiso de Publicidad.

Modalidad C.- Alimentos y bebidas no alcohólicas.



Aplica a Alimentos y Bebidas no Alcohólicas referidos en el segundo párrafo del artículo 22 Bis, 79, fracción X , del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad y que pretendan publicitarse en los horarios y categorías de programación señalados en el artículo Tercero, fracción II, inciso a) de los lineamientos por los que se dan a conocer los criterios nutrimentales y de publicidad que deberán observar los anunciantes de alimentos y bebidas no alcohólicas para publicitar sus productos en televisión abierta y restringida, así como en salas de exhibición cinematográfica.

REQUISITOS DOCUMENTALES

- v Formato de Publicidad debidamente llenado.
- v Comprobante del pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- v Medición de audiencia en la que se acredite que no existe una audiencia superior al 35% de personas entre 4 y 12 años de edad en el programa en el cual se publicitará el producto, realizada por una entidad que no esté sujeta a influencia directa o indirecta del anunciante o del medio de difusión en el que se anunciará el producto. Esta medición deberá realizarse a través de una encuesta con representatividad nacional.
- v El proyecto de publicidad, en dos tantos (preferentemente a color).
- v La documentación que dé sustento a las afirmaciones hechas en la publicidad.
- v El número de la licencia sanitaria o del aviso de funcionamiento, en su caso (preferentemente copia de la licencia o del aviso).

3. SOLICITUD DE PERMISO DE IMPORTACIÓN O EXPORTACIÓN:

3.1. POR ALTA

HOMOCLAVE

NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RÁPIDA DE LLENADO

COFEPRIS-01-002-A

Permiso Sanitario Previo de Importación de Productos.

Modalidad A.- Importación de Productos.



REQUISITOS DOCUMENTALES

- v Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- v Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- v Original y copia de la constancia sanitaria o certificado sanitario, para su cotejo y devolución del original u
- v Original y copia del certificado de libre venta para su cotejo y devolución del original.
- v Análisis fisicoquímico, y microbiológico por cada lote.
Además de lo anterior deberá presentar.
- v Análisis específico, según corresponda:
- v Para productos comestibles de la pesca en mares contaminados (Mar del Norte): análisis de determinación de metales pesados (plomo, arsénico, cadmio y mercurio).
- v Para productos comestibles frescos y congelados de la pesca, procedentes de Centro, Sudamérica y países asiáticos y en donde se presenta la infección con *Vibrio cholerae*: análisis o determinación de *Vibrio cholerae*.
- v Para aceites y grasas comestibles: análisis o determinación de Índice de Peróxido.
- v Para productos alimenticios provenientes de países o zonas afectadas por accidentes nucleares, particularmente, Europa y Asia: certificado que señale un máximo de 370 (trescientos setenta) bequerels por kilogramo de contaminación radiactiva para leche destinada para consumo humano, productos lácteos y productos alimenticios destinados a lactantes durante los primeros cuatro a seis meses de vida y un máximo de 600 (seiscientos) bequerels por kilogramo para todos los demás productos agrícolas destinados a la alimentación humana;
- v Etiqueta de origen en original.
- v Etiqueta original en español con la que se comercializará en México.
- v **Los interesados en colocar el distintivo nutrimental en alimentos y bebidas no alcohólicas preenvasadas para importación, deberán anexar copia de la autorización para su uso, emitida por la COFEPRIS.**

NOTA 1: El cotejo se realizará durante la evaluación y la devolución del original será a la entrega de la resolución.

NOTA 2: No se le podrá exigir la presentación de más documentación que 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, y en caso de alertas sanitarias que puedan poner en riesgo la salud de la población.

6. SOLICITUD DE CERTIFICADOS DE EXPORTACIÓN:

6.1 POR ALTA O NUEVO

HOMOCLAVE

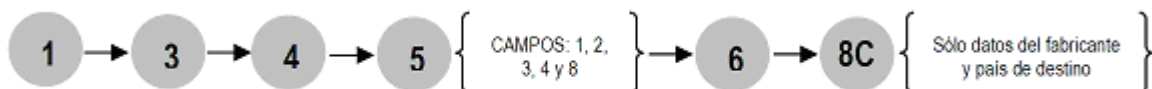
NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RÁPIDA DE LLENADO

COFEPRIS-01-007-A

Solicitud de Certificado para Apoyo a la Exportación.

Modalidad A.- Solicitud de Certificado para Exportación Libre Venta.

(De alimentos, bebidas alcohólicas, no alcohólicas, etc.).



REQUISITOS DOCUMENTALES

- v Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- v Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.

v Etiquetas con las cuales comercializa el producto en Territorio Nacional cuando se presente la solicitud por primera vez, cuando ha transcurrido un año desde la última presentación, o cuando existan modificaciones a ésta. Si por las características del producto no es posible presentarla, se podrá presentar envase secundario que contenga las etiquetas, siempre y cuando éste no sea voluminoso, en cuyo caso se tendrá la opción de entregar fotografías, de 20 por 25 centímetros, del envase por todas sus caras.

v Los interesados en colocar el distintivo nutrimental en alimentos y bebidas no alcohólicas preenvasadas para exportación, deberán anexar copia de la autorización para su uso, emitida por la COFEPRIS.

En el documento que usted está visualizando puede haber texto, caracteres u objetos que no se muestren debido a la conversión a formato HTML, por lo que le recomendamos tomar siempre como referencia la imagen digitalizada del DOF o el archivo PDF de la edición.