

¿QUÉ ES EL “AVISO DE FUNCIONAMIENTO” Y A QUIÉN LE APLICA?

Dr. Raúl Puente Peña¹

¹Hematólogo pediatra Capítulo Celaya y
expresidente del Colegio de Pediatras del Estado de Guanajuato
Bol Cient Cult Col Ped Gto 2023;1(4):59-64

¿Qué es?

Es una obligación administrativa que tienen los particulares, es decir empresas o personas físicas, de informar a la autoridad sanitaria de su empresa detallando las actividades y productos que manejan. Según la autoridad, se deberá presentar **30 días antes de iniciar operaciones**.

Según la Ley General de Salud en su artículo 200 Bis indica que deberán dar aviso de funcionamiento los establecimientos que no requieran de autorización sanitaria y que mediante acuerdo determine la Secretaría de Salud”.

¿Tienes dudas sobre si tu actividad aplica? En el Reglamento de la Ley General de Salud, en Materia de Control Sanitario de Actividades, Establecimientos, Productos y Servicios, menciona en su artículo 2do cuales son aquellas actividades, establecimientos, productos y servicios sujetos a regulación, control y fomento sanitario.

Entre este listado de podemos encontrar:

- Importación y exportación de productos como sustancias tóxicas, fuentes de radiación, entre otros.

- Actividades que impliquen un riesgo para la salud humana;
- Vehículos destinados al transporte de gas licuado de petróleo (L.P.) y otros gases industriales de alta peligrosidad y transporte federal de pasajeros.
- Establecimientos destinados al proceso, almacenamiento, distribución o destino final de plaguicidas y fertilizantes; de gas licuado de petróleo (L.P.) y otros gases industriales de alta peligrosidad; aquellos ubicados en las vías generales de comunicación, y e donde se desarrollen actividades ocupacionales, en los que se ponga en riesgo la salud de los trabajadores.

Cómo puedes observar las actividades y establecimientos se encuentra en categorías bastante amplias y al mencionar que la obligación es para “aquellos que impliquen un riesgo para la salud humana”, puede sonar ambiguo, es por eso por lo que las clasificamos en estos 4 grupos:

1. Productos y Servicios
2. Insumos para la Salud
3. Servicios de Salud
4. Salud Ambiental

Así que podemos asumir que, si en tu establecimiento realizan procesos productivos o las actividades mencionadas en las categorías anteriores y se pueden considerar como un riesgo de alguna manera la salud humana, entonces, estás obligado a presentar tu aviso de funcionamiento ante la COFEPRIS, esto incluye proyectos pequeños y de nueva creación.

¿Qué necesito para ingresar el trámite?

El trámite consta de un formato de 11 páginas y en él podrán encontrar también el instructivo de llenado. El tipo de aviso de funcionamiento depende de la actividad de acuerdo con la clave SCIAN (Número completo del Sistema de Clasificación Industrial de América del Norte) y las claves que

regula la COFEPRIS se pueden encontrar en su página oficial. Además, en el formato se *deben detallar* datos administrativos de la empresa de la empresa como domicilio, número de empleados, horarios y turnos, entre otros. Y también solicita, datos operativos como *los pasos del proceso productivo principal e insumos clasificados por nombre y número CAS.*

Cuando presente el Aviso de Funcionamiento inicial, en forma simultánea deberá presentar Aviso de *responsable Sanitario* el cual debe contar con cédula profesional de carrera universitaria afín y quien será 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.

GOBIERNO DE MÉXICO

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

AVISO IMPORTANTE
A partir del 17 de octubre del 2022, este trámite solo se podrá realizar en la plataforma de trámites DIGIPRIS.

Homoclave, nombre y modalidad del trámite					
COFEPRIS-05-056 Aviso de modificación o baja al aviso de funcionamiento y/o responsable sanitario del establecimiento de servicios de salud.					
Ficha técnica 	Formato <div style="border: 1px solid gray; padding: 5px; margin-bottom: 5px; text-align: center; font-size: 0.8em;">Aviso de Funcionamiento y de Responsable Sanitario y de Modificación o Baja</div> <div style="border: 1px solid gray; padding: 5px; text-align: center; font-size: 0.8em;">Instructivo</div>	Pago asociado <p style="text-align: center; font-size: 0.8em;">No requiere pago</p>	Ficta del trámite <p style="text-align: center; font-size: 0.8em;">No aplica</p>	Fundamento legal <small>ARTÍCULOS 200, 200 BIS Y 209 DE LA LEY GENERAL DE SALUD.</small> <small>NOTA: CUANDO LOS ESCRITOS QUE PRESENTEN LOS INTERESADOS NO CONTENGAN LOS DATOS O NO CUMPLAN CON LOS REQUISITOS APLICABLES, LA DEPENDENCIA U ORGANISMO DESCENTRALIZADO CORRESPONDIENTE DEBERÁ PREVENIR A LOS INTERESADOS, POR ESCRITO Y POR UNA SOLA VEZ PARA QUE SUBSANEN LA OMISIÓN DENTRO DEL TÉRMINO QUE ESTABLEZCA LA DEPENDENCIA U ORGANISMO DESCENTRALIZADO, EL CUAL NO PODRÁ SER MENOR DE CINCO DÍAS HÁBILES CONTADOS A PARTIR DE QUE HAYA SUJITO EFECTOS LA NOTIFICACIÓN. TRANSCURRIDO EL PLAZO CORRESPONDIENTE SIN DESAHOGAR LA PREVENCIÓN, SE DESCHACARÁ EL TRÁMITE. ARTÍCULO DE LA LEY GENERAL DE SALUD</small>	Modo de ingreso <div style="text-align: center;"> </div>

Campos a llenar del formato

1

→

2

→

3

→

4

solo para el caso de ambulancias

→

5

De ser el caso

→

6

[Campo: 2]

→

7

De ser el caso

Contacto:
 Calle Okéahoms No. 14, colonia Nápoles;
 Alcaldía Benito Juárez, Ciudad de México,
 C.P. 03810.
 Teléfono 800-033-5050

Dágina 1 de 2



Requisitos documentales

- ❖ Original y copia simple legible del formato "Aviso de Funcionamiento, de Responsable Sanitario y de Modificación o Baja", debidamente requisitado.
- ❖ Para cambio de representante legal
 - En caso de Persona Moral:
 - » Original y copia legible del acta constitutiva y/o poder otorgado ante notario o corredor público de (los) representante (s) legal (es) (Artículo 15, Ley Federal de Procedimiento Administrativo).
 - » Copia legible de identificación oficial del representante legal. (Credencial del Instituto Nacional Electoral (INE) o pasaporte vigente o cartilla del servicio militar nacional o licencia de manejo).
 - En caso de Personas Físicas:
 - » Copia legible de identificación oficial del propietario (Credencial del Instituto Nacional Electoral (INE) o pasaporte vigente o cartilla del servicio militar nacional o licencia de manejo).
- ❖ Para cambio de Persona Autorizada:
 - » Copia legible de identificación oficial con fotografía de la(s) nueva(s) persona(s) autorizada(s) (Credencial del Instituto Nacional Electoral (INE) o pasaporte vigente o cartilla del servicio militar nacional o licencia de manejo).
- ❖ Para cambio de responsable sanitario
 - » No se requiere documentación anexa
- ❖ Para baja de responsable sanitario
 - » Aviso de responsable original
- ❖ Para suspensión de actividades, reinicio de actividades y baja definitiva del establecimiento
 - » No se requiere documentación anexa

NOTA: Para el caso de Instituciones públicas adjuntar la documentación conforme a lo siguiente:

- » Documento que acredite la personalidad jurídica del Representante Legal de la institución (que indique sus atribuciones y facultades).
- » Copia legible del nombramiento o gaceta o reglamento interno de la institución que representa
- » Copia legible de identificación oficial del representante legal (Credencial del Instituto Nacional Electoral (INE) o pasaporte vigente o cartilla del servicio militar nacional o licencia de manejo).
- » Copia legible de identificación oficial de personas autorizadas (Credencial del Instituto Nacional Electoral (INE) o pasaporte vigente o cartilla del servicio militar nacional o licencia de manejo).

El objetivo principal del Aviso de Funcionamiento es que la COFEPRIS tenga conocimiento de las actividades que realizan las empresas, establecimientos y personas físicas en el ámbito de la salud, para asegurar el cumplimiento de las normas y regulaciones sanitarias.

El ámbito de la salud requiere un gran compromiso, tanto de la sociedad, como la autoridad y aquellos que están involucrados en la fabricación y/o comercialización de Insumos para la Salud, para regular de mejor manera este sector está la COFEPRIS, que es la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, organismo con autonomía en lo técnico, operativo y administrativo que tiene la función de evaluar los riesgos en cuestión de salud, ya sea derivado de la

elaboración y/o comercialización de medicamentos, alimentos, bebidas, cosméticos, tabaco, plaguicidas, así como el establecimiento de sitios como farmacias o boticas, incluso lugares donde se manejen residuos peligrosos.

Ahora, una vez que hemos identificado este organismo debes saber que resulta imprescindible que ellos estén enterados de la apertura de cualquier lugar que tenga relación con la salud, es por ello por lo que existe el Aviso de Funcionamiento y esta es una de las razones más importantes para tramitarlo.

Así pues, el Aviso de Funcionamiento es la notificación de apertura de un lugar nuevo o de una sucursal diferente de establecimientos que tengan relación con insumos para la salud, almacenes de dispositivos

médicos, medicamentos controlados y materias primas para la elaboración de medicamentos, también aplica para los servicios de salud, como espacios donde brinden atención médica como laboratorios, ambulancias y consultorios, incluso aplica para lugares donde se comercialicen plaguicidas, sustancias tóxicas de uso industrial, nutrientes vegetales y productos con límites autorizados de metales pesados.

Además, de cumplir con la notificación a la COFEPRIS para que esté enterada del funcionamiento de un nuevo establecimiento, otra de las razones es para evitar ser acreedor a multas o clausuras parciales o totales de los lugares en cuestión. Este Aviso de Funcionamiento es también la autorización que concede la COFEPRIS para que se pueda operar, además, este organismo puede realizar visitas aleatorias y sin previo aviso para hacer una inspección de verificación y corroborar que se cuenta con este documento.

Éstas son las razones principales por las cuales debes de tramitar el Aviso de Funcionamiento, para hacerlo primero se tiene que llenar un formato que otorga el mismo organismo, así como anexar ciertos documentos, entre ellos, la identificación de las personas que se autoricen para realizar el proceso, acta constitutiva, si es persona moral, así como poder notarial que acredite al representante legal, identificación del representante legal; en el caso de personas físicas se simplifica la solicitud de documentos, ya que solo se requiere identificación del propietario, así como de las personas que se hayan autorizado para realizar

el trámite. De cualquier forma, las dudas las puedes disipar directamente en la COFEPRIS.

La salud es un sector de gran responsabilidad, es por ello por lo que la Regulación Sanitaria es esencial para proteger a la sociedad, como ya lo comentamos, mediante la COFEPRIS, si estás involucrado en este ámbito seguro querrás tener una buena relación con la autoridad, en GGP somos especialistas en la asesoría integral respecto a la salubridad, acércate y platicamos.

¿Qué pasa si no tengo el aviso de funcionamiento?

Si no se cuenta con el Aviso de funcionamiento correspondiente puede ser acreedor a una multa de más de \$100,000.00, o, en el peor de los casos, una clausura al establecimiento con irregularidades, por tal motivo te recomendamos asesorarte y regularizar tu negocio.

¿Cuándo se necesita aviso de funcionamiento?

El aviso de funcionamiento y de responsable sanitario del establecimiento de servicios de salud, se ingresa siempre y cuando la empresa con establecimiento de atención médica no practique actos quirúrgicos u obstétricos.

¿Quién puede ser responsable sanitario de un consultorio médico?

Por ejemplo, para farmacias, COFEPRIS solicita que sea: farmacéutico, químico farmacéutico biólogo, químico farmacéutico industrial; para consultorios o centros médicos deberán ser: médico cirujano y partero; en los casos de

establecimientos que fabriquen medicamentos homeopáticos, el responsable podrá ser un homeópata ...

¿Qué negocios necesitan permiso de COFEPRIS?

Permisos previos de importación de plaguicidas y nutrientes vegetales.

- Servicios de Salud. **Permisos** Sanitarios de construcción de hospitales.
- Alimentos y sus materias primas, cosméticos y producto del tabaco. **Permisos** previos de importación.
- **Permisos** sanitarios de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas.
- ¿Cuánto tiempo tengo para sacar mi aviso de funcionamiento?
- ¿Cuánto tiempo lleva el proceso de aprobación y obtención del Aviso de Funcionamiento COFEPRIS? El tiempo de procesamiento puede variar, pero generalmente puede tomar algunas semanas o meses. Depende de la carga de trabajo de COFEPRIS y la complejidad del trámite.

¿Cómo registrar un consultorio?

El consultorio de acuerdo con Cofepris debe contar con una hoja diaria de registro de pacientes. A su vez, el consultorio debe contar con recetas médicas con los siguientes datos (Nombre del Médico, Institución que expide el título, Número de Cédula Profesional, Domicilio del

Establecimientos y fecha de expedición).

¿Quién está obligado a registrarse en COFEPRIS?

Es necesario para cuando las personas físicas y morales puedan llevar a cabo trámites relativos a importaciones, exportaciones, venta, comercialización, así como de los establecimientos destinados al proceso de dichos productos o establecimientos de salud en el territorio nacional.

¿Qué requisitos debe cumplir un consultorio médico?

A continuación, te enumeramos los requisitos para abrir legalmente tu consultorio médico y comiences tu independencia económica y profesional.

- Registro Federal de Contribuyentes (RFC)
- Aviso de funcionamiento ante COFEPRIS
- Licencia de uso de suelo.

¿Qué es un aviso de responsable sanitario?

Es el aviso que se da a la Autoridad Sanitaria del alta de responsable sanitario de un establecimiento de insumos para la salud que cuenta con Licencia Sanitaria a fin de dar cumplimiento a las disposiciones normativas en la materia.

¿Qué se necesita para abrir un consultorio médico en México?

7 pasos para abrir un consultorio médico

1. Obtén tu Registro Federal de Contribuyentes (RFC)

2. Elige una ubicación estratégica.
3. Obtén las licencias correspondientes.
4. Completa los procedimientos ante la COFEPRIS.
5. Asegura tu **consultorio**.
6. Equipa tu **consultorio**.
7. Promociona tus servicios.

¿Cuál es el objetivo de un registro sanitario?

El registro sanitario permite a las autoridades proteger la salud y el bienestar de los consumidores y facilitar el control permanente de las empresas inscritas.

¿Qué es el aviso de funcionamiento de responsable sanitario y de modificación o baja?

Es el aviso que se da a la Autoridad Sanitaria sobre la modificación o baja de funcionamiento y responsable sanitario de los establecimientos que a continuación se detallan: Consultorio médico, Laboratorio de Análisis Clínicos,

Ópticas, Servicio de Asistencia Social, Clínica Dental, Ambulancias,

¿Qué tipo de establecimiento es un consultorio médico?

Consultorio general - Es un establecimiento de salud que brinda atención ambulatoria, a través de consulta externa, por un profesional de la salud con título de tercer nivel en medicina general, obstetricia, odontología general, nutrición o psicología clínica.

¿Cuánto cuesta el aviso de funcionamiento COFEPRIS?

Todos los trámites son digitales y las asesorías son totalmente GRATUITAS en la ventanilla ubicada en Insurgentes Norte 423, Nonoalco Tlatelolco, Cuauhtémoc, 06900, Ciudad de México, de lunes a viernes de 8:00 a 13.30 hrs.

¿Qué dice el artículo 200 de la Ley General de salud?

ARTICULO 200 bis. Deberán dar aviso de funcionamiento los establecimientos que no requieran de autorización sanitaria y que, mediante acuerdo, determine la Secretaría de Salud.