

INSTRUCTIVO DE LLENADO DE INTERNACIÓN O SALIDA DE PRODUCTOS DE SERES HUMANOS

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 encontrara toda la información necesaria para realizar este trámite.

1 SOLICITUD DE:

Seleccione con una "X" el tipo de trámite a realizar.

SALIDA DE:	Salida del territorio nacional de células y tejidos incluyendo sangre sus componentes y derivados, así como otros productos de seres humanos.
INTERNACIÓN DE:	Internación al territorio nacional de células y tejidos incluyendo sangre sus componentes y derivados, así como otros productos de seres humanos.
MODIFICACIÓN:	En caso de elegir esta opción llenar también la sección 2 del formato.
Marque con una "X" la figura de acuerdo a la solicitud a realizar y escriba el NOMBRE DEL TRÁMITE correspondiente de acuerdo a cada lista en el espacio correspondiente.	
CÉLULAS:	Tales como líneas celulares, de cualquier tipo de órgano, germinales (semen y óvulos) y hematopoyéticas.
TEJIDO:	Incluye corneas, cabezas humanas y piel.
SANGRE:	El tejido hemático con todos sus elementos.
COMPONENTES DE SANGRE:	Las fracciones específicas obtenidas mediante el procedimiento de aféresis.
DERIVADOS DE SANGRE:	Los productos obtenidos de la sangre.
OTROS PRODUCTOS DE SERES HUMANOS:	Todo tejido o sustancia excretada o expelida por el cuerpo humano como resultante de procesos fisiológicos normales.
REGIMEN TEMPORAL:	En caso de que el producto permanezca en el territorio nacional por tiempo limitado.
REGIMEN DEFINITIVA:	En caso de que el producto permanezca en el territorio nacional por tiempo ilimitado.

Escriba la **HOMOCLAVE** y el **NOMBRE DEL TRÁMITE** correspondiente:

COFEPRIS-01-024	Permiso de Salida del Territorio Nacional de Células y Tejidos Incluyendo Sangre, sus Componentes y derivados, así como Otros Productos de Seres Humanos.
COFEPRIS-01-025	Permiso de Internación al Territorio Nacional de Células y Tejidos Incluyendo Sangre, sus Componentes y derivados, así como Otros Productos de Seres Humanos.
COFEPRIS-01-030	Solicitud de Modificación al Permiso de Internación al Territorio Nacional o al Permiso de Salida de Células y Tejidos Incluyendo Sangre, sus Componentes y Derivados, así como Otros Productos de Seres Humanos.

Indique el **USO**:

En caso de Internación:	<ul style="list-style-type: none">» Internación al territorio nacional de células, tejidos, productos de seres humanos y suero, destinado a investigación.» Internación al territorio nacional de células, tejidos, productos de seres humanos y suero, destinado a diagnóstico.» Internación al territorio nacional de células, tejidos, sangre y sus componentes; productos de seres humanos destinados a tratamiento con fines terapéuticos.» Internación al territorio nacional de productos de seres humanos destinados a docencia.» Internación al territorio nacional de sangre humana (Incluye sangre de cordón umbilical o células progenitoras hematopoyéticas), sus componentes y derivados destinados a crío preservación o tratamiento con fines terapéuticos.» Internación al territorio nacional de corneas destinados a tratamiento con fines terapéuticos.
En caso de Salida:	<ul style="list-style-type: none">» Salida del territorio nacional de células, tejidos, productos de seres humanos y sus componentes.» Salida del territorio nacional de sangre de cordón umbilical o células progenitoras hematopoyéticas, con fines de crío preservación o terapéuticos.

2 MODIFICACION DE: (solo en caso de haber seleccionado este campo en la sección 1)

En el campo NUMERO DE DOCUMENTO A MODIFICAR escriba el número del documento y anote la modificación a realizar en el campo correspondiente de acuerdo a la siguiente lista enunciativa más no limitativa.

- Procedencia o destinatario
- Producto.
- Presentación.
- Cantidad
- Régimen
- Aduana

Dice/Condición autorizada: Anote los datos que se desea modificar, como se encuentran actualmente en la autorización otorgada.

Debe decir/Condición solicitada: Anote los datos como desea que deban quedar.

3 DATOS DEL PROPIETARIO:

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.

RFC El registro federal de contribuyentes bajo el cual está registrado el propietario ante la SHyCP.

C.U.R.P. Clave Única de Registro de Población (dato opcional) bajo el cual está registrado el propietario, representante legal o promovente.

Domicilio Fiscal:

Calle y número Nombre completo sin abreviaturas de la calle en la que se ubica el domicilio del propietario incluyendo número.

Colonia Nombre completo sin abreviaturas de la colonia en donde se ubica el domicilio del propietario.

Delegación o municipio Nombre completo sin abreviaturas de la delegación política o municipio en donde se ubica el domicilio del propietario.

Localidad Localidad en donde se encuentra el domicilio del propietario.

Código postal Número completo del código postal que corresponda el domicilio del propietario.

Entidad Federativa Entidad federativa en donde se encuentra el domicilio del propietario.

4 DATOS DEL ESTABLECIMIENTO:

Domicilio del Establecimiento:

Razón social o denominación Nombre completo sin abreviaturas del establecimiento (Ej. "Farmacia Lupita"). En caso de maquinas expendedoras de tabaco anotar: "Máquina expendedora de tabaco, ubicada en (nombre del establecimiento en donde se encuentra físicamente la máquina expendedora de tabaco)".

RFC El registro federal de contribuyentes bajo el cual está registrado el establecimiento ante la SHyCP.

Calle y número Nombre completo sin abreviaturas de la calle en la que se ubica el establecimiento incluyendo número.

Colonia Nombre completo sin abreviaturas de la colonia 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 establecimiento.

Código postal Número completo del código postal que corresponda.

Entidad federativa Entidad federativa en donde se encuentra el establecimiento.

Entre calle Entre que calle se encuentra el establecimiento.

Nombre del Profesional Nombre completo sin abreviaturas.

Responsable

RFC del responsable sanitario RFC del responsable sanitario bajo el cual se encuentra registrado ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público.

Clave S.C.I.A.N. Número completo del Sistema de Clasificación Industrial de América del Norte, puede indicar más de una.

Descripción del S.C.I.A.N. Descripción de la actividad (es) que realiza el establecimiento correspondiente a la clave seleccionada 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.

Nombre, correo electrónico y Nombre completo sin abreviaturas del(os) representante(s) legal(es) y persona(as) autorizada(s), Clave Única de

CURP del(os) representante(s) legal(es) y personas autorizadas.	Registro de Población (dato opcional) y su correo electrónico (e-mail). En caso de personas físicas puede ser el propietario.
Personas autorizadas	Nombre completo de las personas autorizadas para entregar y recibir respuesta de trámites.

5 DATOS DEL DESTINATARIO:

Nombre o Razón Social	Nombre completo sin abreviaturas del establecimiento (Ej. "Banco de Ojos Colorado").
Calle y número	Nombre completo sin abreviaturas de la calle en la que se ubica el establecimiento.
Colonia	Nombre completo sin abreviaturas de la colonia 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 establecimiento.
Código postal	Número completo del código postal que corresponda.
País destino	Indicar el país destino del producto.

6 DATOS DE LA PROCEDENCIA:

Nombre o Razón social	Nombre completo sin abreviaturas del establecimiento (Ej. "Banco de Ojos Colorado").
Calle y número	Nombre completo sin abreviaturas de la calle en la que se ubica el establecimiento.
Colonia	Nombre completo sin abreviaturas de la colonia 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 establecimiento.
Código postal	Número completo del código postal que corresponda.
País de origen	Indicar el país de origen del producto.

7 DATOS DEL PRODUCTO:

Nombre específico	Escriba el nombre del producto para el cual va a realizar su trámite. Ejemplo: Línea celular HYBW02154, Corneas, semen, etc.
Cantidad o volumen	Escribir con números arábigos la cantidad o volumen total del producto a internar. Ejemplos: 50 (viales), 20 (corneas), 1 (línea celular), etc.
Unidad de medida.	Pieza, vial, frasco, bolsa colectora, placas, etc.
Presentación	Presentación por unidad (ml, etc.).
Unidad de medida de aplicación de la TIGIE (UMT)	Clave correspondiente a la unidad de medida de aplicación de la TIGIE (Ley de los Impuestos Generales de Importación y Exportación), conforme al Apéndice 7 del Anexo 22 de las reglas de carácter General en Materia de Comercio Exterior, vigentes.
Cantidad de unidad de medida de aplicación de la TIGIE	Cantidad correspondiente conforme a la unidad de medida de la TIGIE (Ley de los Impuestos Generales de Importación y Exportación), conforme al Apéndice 7 del Anexo 22 de las reglas de carácter General en Materia de Comercio Exterior, vigentes. Tratándose de operaciones de tránsito interno, este campo se dejará vacío.
Condiciones de Almacenamiento y Transporte	Indicar la temperatura, envase primario y secundario.
Uso	Especificar: Investigación, docencia, tratamiento con fines terapéuticos, diagnóstico (debe indicar las pruebas a realizar), etc.
Fracción arancelaria	Clasificación arancelaria a la que pertenece el producto a internar o a salir del territorio nacional.
Aduana de entrada o salida	Especificar la aduana de entrada o salida al territorio nacional. (Especifique solo una).

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

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

GUÍA DE LLENADO Y REQUISITOS DOCUMENTALES PARA EL FORMATO DE INTERNACIÓN O SALIDA DE PRODUCTOS DE SERES HUMANOS

Las solicitudes deberán presentarse en el formato debidamente requisitado conforme el instructivo de llenado y adjuntar los documentos señalados en este listado de anexos. En los que corresponda, adjuntar comprobante de pago de derechos formato 5 (SAT), “Declaración General de Pago de Derechos” en dos originales y una copia. Un original se sellará de recibido y se devolverá al usuario quedando el original y copia en la institución donde realice el trámite.

NOTA 1: No se le podrá exigir la presentación de más documentación a los señalados, 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. SALIDA:

HOMOCLAVE
COFEPRIS-01-024

NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RÁPIDA DE LLENADO

Permiso de Salida del Territorio Nacional de Células y Tejidos Incluyendo Sangre, sus Componentes y Derivados, así como Otros Productos de Seres Humanos.



REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ Salida del territorio nacional de células, tejidos, productos de seres humanos y sus componentes:
 - » Carta de aceptación del establecimiento en el extranjero.
 - » Copia del oficio de autorización del protocolo expedido por esta Comisión cuando se destine a humanos o resumen del estudio cuando se realice **In Vitro**, en su caso.
 - » Copia del aviso de funcionamiento o licencia sanitaria.
- ❖ Salida del territorio nacional de sangre de cordón umbilical o células progenitoras hematopoyéticas, con fines de crío preservación o terapéuticos:
 - » Carta de aceptación del establecimiento en el extranjero.
 - » Licencia sanitaria con el giro correspondiente.
 - » Documento expedido por la autoridad sanitaria del país destino que acredite el funcionamiento del establecimiento.

2. INTERNACIÓN:

HOMOCLAVE
COFEPRIS-01-025

NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RÁPIDA DE LLENADO

Permiso de Internación al Territorio Nacional de Células y Tejidos Incluyendo Sangre, sus Componentes y Derivados, así como Otros Productos de Seres Humanos.



REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ Internación al territorio nacional de células, tejidos, productos de seres humanos y suero, destinados a investigación.
 - » Documento que acredite el funcionamiento del establecimiento expedido por la autoridad sanitaria del país de origen.
 - » Licencia sanitaria o aviso de funcionamiento con el giro correspondiente.
 - » Copia del oficio de protocolo autorizado por esta Comisión cuando se destine en humanos o resumen del estudio cuando se realice **in vitro**, en su caso.

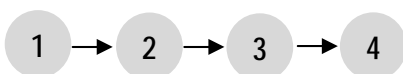
- ❖ Internación al territorio nacional de células, tejidos, productos de seres humanos y suero destinados a diagnóstico.
 - » Documento que acredite el funcionamiento del establecimiento expedido por la autoridad sanitaria del país de origen.
 - » Carta de aceptación y carta de envío que justifiquen el uso.
- ❖ Internación al territorio nacional de células, tejidos, sangre y sus componentes; productos de seres humanos destinados a tratamiento con fines terapéuticos.
 - » Documento que acredite el funcionamiento del establecimiento expedido por la autoridad sanitaria del país de origen.
 - » Licencia sanitaria del establecimiento con giro específico para trasplante.
- ❖ Internación al territorio nacional de productos de seres humanos destinados a docencia.
 - » Documento que acredite el funcionamiento del establecimiento expedido por la autoridad sanitaria del país de origen.
 - » Carta de aceptación del establecimiento o institución.
 - » Informe sobre la fecha y procedimiento de destrucción, en su caso.
- ❖ Internación al territorio nacional de sangre humana (incluye sangre de cordón umbilical o células progenitoras hematopoyéticas), sus componentes y derivados destinados a crío preservación o tratamiento con fines terapéuticos:
 - » Documento que acredite el funcionamiento del establecimiento que otorga la sangre humana, sus componentes y derivados, expedido por la autoridad sanitaria del país de origen.
 - » Licencia sanitaria con el giro correspondiente.
- ❖ Internación al territorio nacional de corneas destinados a tratamiento con fines terapéuticos
 - » Documento que acredite el funcionamiento del establecimiento, expedido por la autoridad sanitaria del país de origen.
 - » Licencia sanitaria con el giro correspondiente.

3. MODIFICACIÓN:

HOMOCLAVE
COFEPRIS-01-030

NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RÁPIDA DE LLENADO

Solicitud de Modificación al Permiso de Internación al Territorio Nacional o al Permiso de Salida de Células y Tejidos Incluyendo Sangre, sus Componentes y Derivados, así como Otros Productos de Seres Humanos.



REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ Original del Permiso de Internación.
- ❖ Documento que sustente la modificación solicitada.