Instructivo de llenado del formato de Internación o Salida de Productos de Seres Humanos

RUPA: 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. Homoclave y nombre del trámite

Escriba la HOMOCLAVE Y 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.

2. Datos del propietario

Persona física

Persona física: Es un individuo con capacidad para contraer obligaciones y ejercer derechos.
RFC: Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado el propietario ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).
CURP (opcional): Clave Única de Registro de Población, sólo para personas físicas.
Nombre(s): Nombre completo, sin abreviaturas, bajo el cual se encuentra registrado el propietario ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).
Primer apellido: Primer apellido completo, sin abreviaturas, bajo el cual se encuentra registrado el propietario ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).
Segundo apellido: Segundo apellido completo, sin abreviaturas, bajo el cual se encuentra registrado el propietario ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).
Lada, Teléfono y Extensión: Número(s) telefónico(s), incluyendo clave lada. Ejemplo:

Lada: 01 (55)
Teléfono: 57 31 49 52
Extensión (cuando aplique): 1494

Correo electrónico: Dirección del correo electrónico, en minúsculas y sin dejar espacios en blanco, del propietario.

Persona moral

Persona moral: Es una agrupación de personas que se unen con un fin determinado, por ejemplo, una sociedad mercantil, una asociación civil.
RFC: Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado el ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).
Denominación o razón social: Nombre completo, sin abreviaturas, bajo el cual se encuentra registrada la denominación o razón social ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

Contacto:
Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;
Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,
C.P. 03810.
Teléfono 01-800-033-5050
contacto@cofepris.gob.mx

Representante legal o apoderado que solicita el trámite

RFC: El Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado el ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).
CURP (opcional): Clave Única de Registro de Población, sólo para personas físicas.
Nombre(s): Nombre completo sin abreviaturas del representante legal o apoderado que solicita el trámite.
Primer apellido: Primer apellido completo sin abreviaturas del representante legal o apoderado que solicita el trámite.
Segundo apellido: Segundo apellido completo sin abreviaturas del representante legal o apoderado que solicita el trámite.
Lada, Teléfono y Extensión: Número(s) telefónico(s), incluyendo clave lada. Ejemplo:

Lada: 01 (55)
Teléfono: 57 31 49 52
Extensión (cuando aplique): 1494

Correo electrónico: Dirección del correo electrónico en minúsculas y sin dejar espacios en blanco del representante legal o apoderado que solicita el trámite.

Domicilio fiscal del propietario

Nota: Domicilio bajo el cual está registrado el ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).
Código postal: Número completo del código postal que corresponda al domicilio fiscal de la empresa.
Tipo y nombre de vialidad: Tipo y nombre completo sin abreviaturas del (la) Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otros donde se ubica el domicilio fiscal de la empresa, por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.
Número exterior: Indique el número exterior del domicilio fiscal de la empresa.
Número interior: En caso de contar con número o letra interior en el domicilio fiscal de la empresa, también anotarlo.
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: Tipo y nombre completo sin abreviaturas del (la) colonia, condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento, sección, sector, entre otros en donde se ubica el domicilio fiscal de la empresa, por ejemplo: Nápoles, Rancho las Américas.
Localidad: Localidad en donde se encuentra el domicilio fiscal de la empresa (cuando aplique).
Municipio o alcaldía: Nombre completo, sin abreviaturas, de la alcaldía o municipio, en donde se ubica el domicilio fiscal de la empresa.
Entidad Federativa: Entidad federativa en donde se encuentra el domicilio fiscal de la empresa. Por ejemplo Ciudad de México, Baja California, Estado de México.
Entre vialidad Y vialidad (tipo y nombre): Entre que Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otros donde se ubica el domicilio fiscal de la empresa, por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.
Vialidad posterior (tipo y nombre): Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otro posterior a donde se ubica el domicilio fiscal de la empresa, por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.
Lada, Teléfono y Extensión: Número(s) telefónico(s), incluyendo clave lada. Ejemplo:

Lada: 01 (55)
Teléfono: 57 31 49 52
Extensión (cuando aplique): 1494

3. Datos del establecimiento

RFC: Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).
Denominación o razón social: Nombre completo, sin abreviaturas, del establecimiento (Ejemplo: Farmacia Lupita, Laboratorios Terra, S.A. de C.V., Procesadora de Alimentos S. de R.L. de C.V., etc.)
Indique la clave y descripción del giro que corresponda a el establecimiento de acuerdo al Sistema de Clasificación Industrial de América del Norte:
Clave SCIAN: Número completo del Sistema de Clasificación Industrial de América del Norte, puede indicar más de una**.**
Descripción del SCIAN: Descripción de la actividad (es) que realiza el establecimiento correspondiente a la clave seleccionada.

Responsable sanitario

RFC: Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado el responsable sanitario ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).
CURP (opcional): Clave Única de Registro de Población, sólo para personas físicas.
Nombre(s): Nombre completo, sin abreviaturas, del responsable sanitario.
Primer apellido: Primer apellido completo, sin abreviaturas, del responsable sanitario.
Segundo apellido: Segundo apellido completo, sin abreviaturas, del responsable sanitario.

Contacto:
Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;
Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,
C.P. 03810.
Teléfono 01-800-033-5050
contacto@cofepris.gob.mx

Domicilio del establecimiento

Código postal: : Número completo del código postal que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento.
Tipo y nombre de vialidad: Tipo y nombre completo sin abreviaturas del (la) Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otros donde se ubica el domicilio del establecimiento, por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.
Número exterior: Indique el número exterior del domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento.
Número interior: En caso de contar con número o letra interior en el domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento, también anotarlo
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: Tipo y nombre completo sin abreviaturas del (la) colonia, condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento, sección, sector, entre otros en donde se ubica el domicilio del establecimiento, por ejemplo: Nápoles, Rancho las Américas.
Localidad: Localidad en donde se encuentra el domicilio del establecimiento (cuando aplique).
Municipio o alcaldía: Nombre completo, sin abreviaturas, de la alcaldía o municipio, en donde se ubica el domicilio del establecimiento.
Entidad Federativa: Entidad federativa en donde se encuentra el domicilio del establecimiento. Por ejemplo Ciudad de México, Baja California, Estado de México.
Entre vialidad Y vialidad (tipo y nombre): Entre que Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otros donde se ubica el domicilio del establecimiento, por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.
Vialidad posterior (tipo y nombre): Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otro posterior a donde se ubica el domicilio del establecimiento, por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.
Lada, Teléfono y Extensión: Número(s) telefónico(s), incluyendo clave lada. Ejemplo:

Lada: 01 (55)
Teléfono: 57 31 49 52
Extensión (cuando aplique): 1494

Representante(s) legal(es) y persona(s) autorizada(s)

Representante legal

Representante Legal: (Artículo 19 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo)"… La representación de las personas físicas o morales ante la Administración Pública Federal para formular solicitudes, participar en el procedimiento administrativo, interponer recursos, desistirse y renunciar a derechos, deberá acreditarse mediante instrumento público, y en el caso de personas físicas, también mediante carta poder firmada ante dos testigos y ratificadas las firmas del otorgante y testigos ante las propias autoridades o fedatario público, o declaración en comparecencia personal del interesado.
CURP (opcional): Clave Única de Registro de Población, sólo para personas físicas.
Nombre(s): Nombre completo, sin abreviaturas, del representante legal.
Primer apellido: Primer apellido completo, sin abreviaturas, del representante legal.
Segundo apellido: Segundo apellido completo, sin abreviaturas, del representante legal.
Lada, Teléfono y Extensión: Número(s) telefónico(s), incluyendo clave lada. Ejemplo:

Lada: 01 (55)
Teléfono: 57 31 49 52
Extensión (cuando aplique): 1494

Correo electrónico: Dirección de correo electrónico, en minúsculas y sin dejar espacios en blanco, del representante legal.

Persona autorizada

Persona Autorizada: (Artículo 19 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo) "…Sin perjuicio de lo anterior, el interesado o su representante legal mediante escrito firmado podrán autorizar a la persona o personas que estime pertinente para oír y recibir notificaciones, realizar trámites, gestiones y comparecencias que fueren necesarias para la tramitación de tal procedimiento, incluyendo la interposición de recursos administrativos…"
CURP (opcional): Clave Única de Registro de Población, sólo para personas físicas.
Nombre(s): Nombre completo, sin abreviaturas, de la persona autorizada.
Primer apellido: Primer apellido completo, sin abreviaturas, de la persona autorizada.
Segundo apellido: Segundo apellido completo, sin abreviaturas, de la persona autorizada.
Lada, Teléfono y Extensión: Número(s) telefónico(s), incluyendo clave lada. Ejemplo:

Lada: 01 (55)
Teléfono: 57 31 49 52
Extensión (cuando aplique): 1494

Correo electrónico: Dirección de correo electrónico, en minúsculas y sin dejar espacios en blanco, de la persona autorizada.

4. Tipo y uso del producto

Marque el tipo de producto que solicitara:

- **Células:** Tales como líneas celulares, de cualquier tipo de órgano, germinales (semen y óvulos) y hematopoyéticas.
- **Tejido:** Incluye córneas, cabezas humanas y piel.
- **Sangre:** El tejido hemático con todos sus elementos. (Incluye sangre de cordón umbilical o células progenitoras hematopoyéticas).
- **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. Especificar.

Marque el tipo del régimen de importación:

- **Régimen Temporal:** En caso de que el producto permanezca en el territorio nacional por tiempo limitado.
- **Régimen Definitiva:** En caso de que el producto permanezca en el territorio nacional por tiempo ilimitado.

Marque el uso que le dara al producto:

- Investigación
- Docencia
- Tratamiento con fines terapéuticos
- Crió preservación
- Diagnóstico

5. Modificación al permiso de Internación o salida

Número de documento: Escriba el número de documento a modificar.
Marque el cambio a realizar en el campo correspondiente, de acuerdo a la siguiente lista:

- Producto
- Presentación
- Cantidad
- Régimen
- Aduana
- Domicilio del Destinatario
- Domicilio de la Procedencia

Dice / condición autorizada: Anote los datos de la autorización que desea sean modificadas.
Debe de decir / condición solicitada: Anote los datos completos como deben quedar.

6. Datos del Destinatario

Persona física

Persona física: Es un individuo con capacidad para contraer obligaciones y ejercer derechos.
RFC $^{(a)}$: Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado el propietario ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).
CURP (opcional): Clave Única de Registro de Población, sólo para personas físicas.
Nombre(s): Nombre completo, sin abreviaturas, bajo el cual se encuentra registrado el propietario ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).
Primer apellido: Primer apellido completo, sin abreviaturas, bajo el cual se encuentra registrado el propietario ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).
Segundo apellido: Segundo apellido completo, sin abreviaturas, bajo el cual se encuentra registrado el propietario ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).
Lada, Teléfono y Extensión: Número(s) telefónico(s), incluyendo clave lada. Ejemplo:

Lada: 01 (55)
Teléfono: 57 31 49 52
Extensión (cuando aplique): 1494

Contacto:
Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;
Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,
C.P. 03810.
Teléfono 01-800-033-5050
contacto@cofepris.gob.mx

Correo electrónico: Dirección del correo electrónico, en minúsculas y sin dejar espacios en blanco, del propietario.
(a): Sólo cuando el destinsatario se encuentre en territorio nacional.

Persona moral

Persona moral: Es una agrupación de personas que se unen con un fin determinado, por ejemplo, una sociedad mercantil, una asociación civil.
RFC :(a)El Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP) el destinatario.
Denominación o razón social: Nombre completo, sin abreviaturas, del establecimiento del destinatario.
(a): Sólo cuando el destinsatario se encuentre en territorio nacional.

Domicilio del Destinatario

Código postal: Número completo del código postal que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del destinatario.
Tipo y nombre de vialidad: Tipo y nombre completo sin abreviaturas del (la) Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otros donde se ubica el domicilio del destinatario, por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.
Número exterior: Indique el número exterior que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del destinatario.
Número interior: En caso de contar con número o letra interior que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del destinatario, favor de anotarlo.
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: Tipo y nombre completo sin abreviaturas del (la) colonia, condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento, sección, sector, entre otros en donde se ubica el del destinatario, por ejemplo: Nápoles, Rancho las Américas.
Localidad: Localidad que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del destinatario (cuando aplique).
Municipio o alcaldía:(a)**:** Nombre completo sin abreviaturas de la alcaldía o municipio, que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del destinatario.
Entidad Federativa: Entidad federativa en donde se encuentra el domicilio del establecimiento del destinatario. Por ejemplo Ciudad de México, Baja California, Estado de México.
Entre vialidad Y vialidad (tipo y nombre): Entre que Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otros donde se ubica el domicilio del destinatario, por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.
Vialidad posterior (tipo y nombre): Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otro posterior a donde se ubica el domicilio del destinatario, por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.

(a) Sólo cuando el destinsatario se encuentre en territorio nacional.

7. Datos de la Procedencia

Persona física

Persona física: Es un individuo con capacidad para contraer obligaciones y ejercer derechos.
RFC (b):Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP) el domicilio del establecimiento de procedencia.
CURP (opcional): Clave Única de Registro de Población, sólo para personas físicas.
Nombre(s): Nombre completo, sin abreviaturas, de la procedencia.
Primer apellido: Primer apellido completo, sin abreviaturas, de la procedencia.
Segundo apellido: Segundo apellido completo, sin abreviaturas, de la procedencia.
Lada, Teléfono y Extensión: Número(s) telefónico(s), incluyendo clave lada. Ejemplo:
Lada: 01 (55)
Teléfono: 57 31 49 52
Extensión (cuando aplique): 1494
Correo electrónico: Dirección de correo electrónico en minúsculas y sin dejar espacios en blanco de la procedencia.

Persona moral

Persona moral: Es una agrupación de personas que se unen con un fin determinado, por ejemplo, una sociedad mercantil, una asociación civil.
RFC (b): Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP) el establecimiento de donde provienen las muestras.
Denominación o razón social: Nombre completo sin abreviaturas del establecimiento de donde provienen las muestras.

Contacto:
Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;
Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,
C.P. 03810.
Teléfono 01-800-033-5050
contacto@cofepris.gob.mx

Domicilio de la Procedencia

Código postal: Número completo del código postal que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento de la procedencia.
Tipo y nombre de vialidad: Tipo y nombre completo sin abreviaturas del (la) Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otros donde se ubica el domicilio de procedencia, por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.
Número exterior: Indique el número exterior que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento de la procedencia.
Número interior: En caso de contar con número o letra interior que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento de la procedencia, favor de anotarlo.
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: Tipo y nombre completo sin abreviaturas del (la) colonia, condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento, sección, sector, entre otros en donde se ubica el domicilio de procedencia, por ejemplo: Nápoles, Rancho las Américas.
Localidad: Localidad que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento de la procedencia(cuando aplique).
Municipio o alcaldía:$^{(b)}$Nombre completo, sin abreviaturas, de la alcaldía o municipio, que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento de la procedencia.
Entidad Federativa: Entidad federativa en donde se encuentra el domicilio del establecimiento de la procedencia. Por ejemplo Ciudad de México, Baja California, Estado de México.
Entre vialidad Y vialidad (tipo y nombre): Entre que Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otros donde se ubica el domicilio de procedencia, por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.
Vialidad posterior (tipo y nombre): Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otro posterior a donde se ubica el domicilio de procedencia, por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.

8. Datos del Producto

Nombre específico: Escriba el nombre del producto para el cual va a realizar su trámite. Ejemplo: Línea celular HYBW02154, Córneas, semen, etc.
Unidad de medida: Pieza, vial, frasco, bolsa colectora, placas, 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.
Condiciones de Almacenamiento y Transporte: Indicar la temperatura, envase primario y secundario**.**
Fracción arancelaria: Clasificación arancelaria a la que pertenece el producto a internar o a salir del territorio nacional.
Cantidad o volumen: Escribir con números arábigos la cantidad o volumen total del producto a internar. Ejemplos: 50 (viales), 20 (córneas), 1 (línea celular), etc.
Presentación: Presentación por unidad (mL, etc.).
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.
Uso: Debera especificar el uso de la muestra

1. Investigación
2. Docencia
3. Tratamiento con fines terapéuticos
4. Diagnóstico (debe indicar las pruebas a realizar), etc.

Aduana de entrada o salida: Especificar la aduana de entrada o salida al territorio nacional. (Especifique sólo una).

Es responsabilidad del establecimiento que otorga y del que recibe células, tejidos, sangre y sus derivados u otros productos de seres humanos que en su caso se amparen en el permiso de internación que al efecto se emita; analizar y comprobar que estén exentos de cualquier patología, previo al destino que se les dé y dependiendo de su uso. Información que deberá estar a disposición de la secretaría cuando se le requiera. Lo anterior de conformidad con el artículo 283, 284 y 313 fracción i de la ley general de salud. Para tal fin, deberán contar con la constancia de que están libres de patologías y los procedimientos técnicos de su obtención.

Declaro bajo protesta decir verdad que cumplo 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 dadas a una autoridad. Y acepto que la notificación de este trámite se realice a través del Centro Integral de Servicios u oficinas en los estados correspondientes al Sistema Federal Sanitario.(Artículo 35 fracción II de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo).

Contacto:
Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;
Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,
C.P. 03810.
Teléfono 01-800-033-5050
contacto@cofepris.gob.mx

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.

Los datos o anexos pueden contener información confidencial, ¿está de acuerdo en hacerlos públicos?:

- Si
- No

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

Para cualquier aclaración, duda y/o comentario con respecto a este trámite, sírvase llamar al Centro de Atención Telefónica de la COFEPRIS, en la Ciudad de México o de cualquier parte del país marque sin costo al **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**.

Contacto:
Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;
Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,
C.P. 03810.
Teléfono 01-800-033-5050
contacto@cofepris.gob.mx

Guía de llenado y Requisitos documentales para el formato de Internación o Salida de Productos de Seres Humanos

En el presente documento encontrará la guía de llenado y Requisitos documentales que deberá presentar con sus solicitudes de trámites correspondientes a autorizaciones como: Permisos de internación y salida de Productos de Seres Humanos.

Para cada trámite que usted realice, deberá presentar "un formato de Internación o Salida de Productos de Seres Humanos" debidamente requisitado conforme a la Guía de llenado rápido que aparece a continuación. También el comprobante de "Pago electrónico de derechos, productos y aprovechamiento" esquema e5cinco en un original y copia simple. En caso de requerir acuse el usuario debera presentar otra copia simple legible del mismo.

NOTA 1: 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.

NOTA 2: La documentación deberá de 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	Nombre y guía rápida de llenado
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.

1 → **2** → **3** → **4** → **6** → **8**

Requisitos documentales

- Salida del territorio nacional de células, tejidos, productos de seres humanos y sus componentes:
  - Formato "Internación o Salida de Productos de Seres Humanos", debidamente requisitado.
  - Comprobante de pago de derechos en original y copia simple legible, en caso de requerir acuse deberá presentar otra copia simple legible del mismo
  - Carta de aceptación del establecimiento en el extranjero.
  - Copia legible 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 criopreservación o terapéuticos
  - Formato "Internación o Salida de Productos de Seres Humanos", debidamente requisitado.
  - Comprobante de pago de derechos en original y copia simple legible, en caso de requerir acuse deberá presentar otra copia simple legible del mismo
  - 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.

Contacto:
Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;
Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,
C.P. 03810.
Teléfono 01-800-033-5050
contacto@cofepris.gob.mx

2. Internación

Homoclave	Nombre, modalidad y guía rápida de llenado
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.

1 → **2** → **3** → **4** → **7** → **8**

Requisitos documentales

- **Internación al territorio nacional de células, tejidos, productos de seres humanos y suero, destinados a investigación.**
  - Formato “Internación o Salida de Productos de Seres Humanos”, debidamente requisitado.
  - Comprobante de pago de derechos en original y copia simple legible, en caso de requerir acuse deberá presentar otra copia simple legible del mismo
  - 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.**
  - Formato “Internación o Salida de Productos de Seres Humanos”, debidamente requisitado.
  - Comprobante de pago de derechos en original y copia simple legible, en caso de requerir acuse deberá presentar otra copia simple legible del mismo
  - 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.**
  - Formato “Internación o Salida de Productos de Seres Humanos”, debidamente requisitado.
  - Comprobante de pago de derechos en original y copia simple legible, en caso de requerir acuse deberá presentar otra copia simple legible del mismo
  - 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.**
  - Formato “Internación o Salida de Productos de Seres Humanos”, debidamente requisitado.
  - Comprobante de pago de derechos en original y copia simple legible, en caso de requerir acuse deberá presentar otra copia simple legible del mismo
  - 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 crió preservación o tratamiento con fines terapéuticos.**
  - Formato “Internación o Salida de Productos de Seres Humanos”, debidamente requisitado.
  - Comprobante de pago de derechos en original y copia simple legible, en caso de requerir acuse deberá presentar otra copia simple legible del mismo
  - 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 córneas destinadas a tratamiento con fines terapéuticos.**
  - Formato “Internación o Salida de Productos de Seres Humanos”, debidamente requisitado.
  - Comprobante de pago de derechos en original y copia simple legible, en caso de requerir acuse deberá presentar otra copia simple legible del mismo

Contacto:
Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;
Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,
C.P. 03810.
Teléfono 01-800-033-5050
contacto@cofepris.gob.mx

- 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	Nombre, modalidad y guía rápida de llenado
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.

Requisitos documentales

- Formato “Internación o Salida de Productos de Seres Humanos”, debidamente requisitado.
- Comprobante de pago de derechos en original y copia simple legible, en caso de requerir acuse deberá presentar otra copia simple legible del mismo
- Original del permiso Autorizado.
- Documento que sustente la modificación solicitada.