



**Instructivo de llenado para el formato FF-COFEPRIS-07
Licencias de Servicios de Salud**

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, nombre y modalidad del trámite

La Licencia es una autorización que se otorga a los establecimientos que cumplen las condiciones sanitarias y cuentan con el personal, infraestructura, equipo, instrumental e insumos necesarios para la realización de los actos relativos. Cualquier modificación a las instalaciones o cambio de domicilio implica solicitud de nueva licencia. En caso de modificaciones de tipo administrativo con resolución inmediata es indispensable contar con la autorización inicial emitida por la autoridad sanitaria competente, toda vez que la constancia generada surtirá los efectos de autorización al mantenerse como anexo de dicha autorización inicial; en virtud de lo anterior, en caso de no contar con la Licencia Sanitaria original por robo o extravío, es obligatorio presentar la denuncia ante la Fiscalía y tramitar la reposición o nueva solicitud de licencia sanitaria, según aplique, en conformidad con el artículo décimo segundo del ACUERDO por el que se establecen acciones de simplificación para trámites que se realizan ante la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios DOF: 11/07/2025.

Escriba la HOMOCLAVE, NOMBRE y MODALIDAD o SUPUESTO, del trámite según se describen a continuación:

Solicitud de licencia:

Alta	COFEPRIS-05-024	Licencia Sanitaria de Establecimientos que utilizan fuentes de radiación para fines médicos o de diagnóstico <u>Supuestos aplicables:</u> A. Rayos X. B. Medicina Nuclear C. Radioterapia
	COFEPRIS-05-034	Licencia Sanitaria de Establecimientos de Servicios de Salud. <u>Supuestos aplicables:</u> A. Disposición de células troncales (Centro de colecta de células troncales y Banco de células troncales). B. Banco de órganos, tejidos no hemáticos y células. C. Extracción, análisis, conservación, preparación y suministro de órganos, tejidos y células. D. Trasplantes de órganos, tejidos y células. E. Servicios de sangre (Banco de sangre, Centro de procesamiento de sangre, Centro de colecta de sangre, Centro de distribución de sangre y productos sanguíneos, Servicio de transfusión hospitalario y Centro de calificación biológica). F. Medicina regenerativa. G. Servicio de hemodiálisis. H. En que se practiquen actos quirúrgicos y/u obstétricos.



Contacto



Modificación COFEPRIS-05-025

Modificación a la licencia sanitaria de establecimientos que utilizan fuentes de radiación para fines médicos o de diagnóstico.

Modalidades aplicables:

- A. De tipo administrativo con resolución inmediata.
- B. De tipo técnica con dictaminación.

Giros de establecimiento aplicables:

- Rayos X
- Medicina nuclear
- Radioterapia

COFEPRIS-05-035

Modificación a la licencia sanitaria de establecimientos de servicios de salud.

Modalidades aplicables:

- A. De tipo administrativo con resolución inmediata.
- B. De tipo técnica con dictaminación.

Giros de establecimiento aplicables:

- Disposición de células troncales (Centro de colecta de células troncales y Banco de células troncales).
- Banco de órganos, tejidos no hemáticos y células.
- Extracción, análisis, conservación, preparación y suministro de órganos, tejidos y células.
- Trasplantes de órganos, tejidos y células.
- Servicios de sangre (Banco de sangre, Centro de procesamiento de sangre, Centro de colecta de sangre, Centro de distribución de sangre y productos sanguíneos, Servicio de transfusión hospitalario y Centro de calificación biológica).
- Medicina regenerativa.
- Servicio de hemodiálisis.
- En que se practiquen actos quirúrgicos y/u obstétricos.

Seleccione el tipo de servicio aplicable, según el supuesto elegido, solo se debe marcar UNA OPCIÓN:

- En caso de solicitud de licencia sanitaria de **Radioterapia**, especifique:
 - Braquiterapia
 - Teleterapia
- En caso de solicitud de licencia sanitaria de **Disposición de células troncales**, especifique:
 - Centro de colecta de células troncales
 - Banco de células troncales
- En caso de solicitud de licencia sanitaria de **Servicios de sangre**, especifique:
 - Banco de sangre
 - Centro de distribución de sangre y productos sanguíneos
 - Centro de procesamiento de sangre
 - Servicio de transfusión hospitalario
 - Centro de colecta de sangre
 - Centro de calificación biológica
- En caso de solicitud de licencia sanitaria para establecimientos en los que se practican **actos quirúrgicos y/u obstétricos**, especifique:



Contacto



- Actos quirúrgicos
- Actos quirúrgicos y/u obstétricos
- Actos quirúrgicos (cirugía ambulatoria)
- Actos quirúrgicos (reproducción asistida)
- Actos quirúrgicos (oftalmología con o sin excimer laser)
- Actos obstétricos labor, parto, recuperación (LPR)
- Actos quirúrgicos ambulatorios (ILE)
- Actos obstétricos (cesáreas)

2. Datos del propietario

Persona Física

Persona física: Es un individuo con capacidad para contraer obligaciones y ejercer derechos.

RFC: El Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado el propietario ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

CURP: Clave Única de Registro de Población.

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).

Teléfono y Extensión: Número(s) telefónico(s), a 10 dígitos. Ejemplo:

Teléfono local: 55 50 80 52 00

Extensión (cuando aplique): 0000

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: El Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrada la persona moral ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

Denominación o razón social: Nombre completo sin abreviaturas bajo el cual se encuentra registrado la Denominación o razón social de la persona moral ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

Representante legal que solicita el trámite

RFC: El Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado el representante legal que solicita el trámite ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

CURP: Clave Única de Registro de Población.

Nombre(s): Nombre completo sin abreviaturas del representante legal que solicita el trámite.

Primer apellido: Primer apellido completo sin abreviaturas del representante legal que solicita el trámite.

Segundo apellido: Segundo apellido completo sin abreviaturas del representante legal que solicita el trámite.

Teléfono y Extensión: Número(s) telefónico(s), a 10 dígitos. Ejemplo:

Teléfono local: 55 50 80 52 00

Extensión (cuando aplique): 0000

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





Domicilio fiscal del propietario

Nota: Domicilio bajo el cual está registrada la persona física o moral ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

Código postal: Número completo del código postal que corresponda al domicilio fiscal de la persona física o moral.

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 persona física o moral, por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.

Número exterior: Indique el número exterior del domicilio fiscal de la persona física o moral.

Número interior: En caso de contar con número o letra interior en el domicilio fiscal de la persona física o moral, también anótarlo.

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: Colonia Nápoles, Rancho Las Américas, Fraccionamiento Los Pinos.

Localidad (si aplica): Localidad en donde se encuentra el domicilio fiscal de la persona física o moral (cuando aplique).

Municipio o alcaldía: Nombre completo sin abreviaturas de la alcaldía o municipio, en donde se ubica el domicilio fiscal de la persona física o moral.

Entidad Federativa: Entidad federativa en donde se encuentra el domicilio fiscal de la persona física o moral. 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 se encuentra ubicado el domicilio fiscal de la persona física o moral, 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 encuentra ubicado el domicilio fiscal de la persona física o moral.

Teléfono y Extensión: Número(s) telefónico(s), a 10 dígitos. Ejemplo:

Teléfono local: 55 50 80 52 00

Extensión (cuando aplique): 0000

3. Datos del establecimiento

Seleccione si el establecimiento pertenece al sector público, social o privado.

PÚBLICO: Son servicios públicos a la población en general los que se presten en establecimientos públicos de salud e instituciones públicas de seguridad social a los residentes del país que así lo requieran, regidos por criterios de universalidad y de gratuidad en el momento de usar el servicio, fundados en las condiciones socioeconómicas de los usuarios.

SOCIAL: Son servicios de salud de carácter social los que presten, directamente o mediante la contratación de seguros individuales o colectivos, los grupos y organizaciones sociales a sus miembros y a los beneficiarios de los mismos.

PRIVADO: Son servicios de salud privados los que presten personas físicas o morales en las condiciones que convengan con los usuarios, sujetas a los ordenamientos legales, civiles y mercantiles.

RFC: El Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado el establecimiento ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

Denominación o razón social: Nombre completo sin abreviaturas del establecimiento (Ejemplo: Consultorio Lupita, Hospital Francisco Villa, Laboratorios Terra, S.A. de C.V., o Clínica S. de R.L. de C.V., etc.).

Actividad económica registrada ante el Servicio de Administración Tributaria (SAT), relacionada con el giro del establecimiento: Escriba la actividad como está registrada en la constancia de situación fiscal de la persona física o moral emitida por el Servicio de Administración Tributaria (SAT), esta debe ir acorde a la clave SCIAN y al tipo de Licencia Sanitaria que está solicitando.

Indique la clave y descripción del giro que corresponda al establecimiento de acuerdo al Sistema de Clasificación Industrial de América del Norte (SCIAN):

Clave SCIAN: Número completo del Sistema de Clasificación Industrial de América del Norte.

Descripción del SCIAN: Descripción de la actividad(es) que realiza el establecimiento correspondiente a la clave seleccionada.

Nota: Si el espacio es insuficiente para las claves SCIAN adicione los renglones necesarios.





Permiso Sanitario de Construcción

Para la obtención de la licencia sanitaria de establecimientos en los que se presten servicios de salud, así como de la licencia sanitaria de establecimientos que utilicen fuentes de radiación con fines médicos o de diagnóstico, se deberá contar previamente con la autorización del permiso sanitario de construcción de establecimientos médicos, correspondiente al trámite COFEPRIS-05-039, en conformidad con el ARTÍCULO DÉCIMO PRIMERO del ACUERDO por el que se establecen acciones de simplificación para trámites que se realizan ante la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios publicado el 04/05/2026 en el Diario Oficial de la Federación.

Número de Permiso Sanitario de Construcción del establecimiento: Número completo del permiso sanitario de construcción con el que cuenta el establecimiento.

Fecha de expedición del Permiso Sanitario de Construcción: Fecha en la cual fue expedido el Permiso Sanitario de Construcción.

El Permiso Sanitario de Construcción fue expedido a nivel: Seleccione si el Permiso Sanitario de Construcción fue expedido a nivel

- Federal (COFEPRIS): Seleccione en caso de que el permiso sanitario de construcción se haya expedido por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.
- Estatal (ENTIDAD FEDERATIVA): Seleccione en caso de que el permiso sanitario de construcción haya sido expedido por la Autoridad de Protección Sanitaria de la entidad federativa correspondiente.

Tipo de obra: Seleccione la modalidad con la cual se expidió el permiso sanitario de construcción

- Obra nueva
- Ampliación
- Rehabilitación
- Acondicionamiento o equipamiento
- Regularización

Responsable sanitario o responsable de operación

RFC: El Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado el responsable sanitario o responsable de operación ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

CURP: Clave Única de Registro de Población.

Nombre(s): Nombre completo sin abreviaturas del responsable sanitario o responsable de operación.

Primer apellido: Primer apellido completo sin abreviaturas del responsable sanitario o responsable de operación.

Segundo apellido: Segundo apellido completo sin abreviaturas del responsable sanitario o responsable de operación.

Horario de operaciones del establecimiento: Marque con una X los días que opera el establecimiento y la hora de apertura y cierre, ejemplo:

D	X	X	X	X	X	S	de	09:00 HH : MM	a	19:00 HH : MM
D	L	M	M	J	V	X	de	09:00 HH : MM	a	19:00 HH : MM

Fecha de inicio de operaciones: Colocar esta información solo en caso de presentar un trámite de modificación de licencia sanitaria.

Indique la fecha en la que el establecimiento inició actividades, de acuerdo a la fecha de expedición de la licencia sanitaria del establecimiento empezando por el día, mes y año (DD/MM/AAAA). Ejemplo:

21	/	07	/	2025
DD		MM		AAAA

Número del aviso de responsable sanitario o permiso de responsable de la operación y funcionamiento del establecimiento, o número de ingreso del trámite si aún se encuentra en evaluación, según corresponda:

- Para trámites de Licencia Sanitaria de Establecimientos de Servicios de Salud (COFEPRIS-05-034), o su modificación (COFEPRIS-05-035), coloque el número de aviso (COFEPRIS-05-037 o COFEPRIS-05-057) a través del cual se notificó al responsable sanitario para el establecimiento que se está solicitando la autorización. Ejemplo: 263300537E0000.





- Para trámites de Licencia Sanitaria de Establecimientos que utilizan fuentes de radiación para fines médicos o de diagnóstico (COFEPRIS-05-024), o su modificación (COFEPRIS-05-025), coloque el número del permiso de responsable de la operación y funcionamiento del establecimiento en caso de que ya encuentre autorizado. Ejemplo: 0000/RX/2026.
- En caso de que se presente simultáneamente el trámite de aviso de responsable sanitario (COFEPRIS-05-037 o COFEPRIS-05-057) o permiso de responsable de la operación y funcionamiento (COFEPRIS-05-026 o COFEPRIS-05-027) con la solicitud o modificación de licencia sanitaria, este apartado podrá ser requisitado a mano. Ejemplo: 263300537E0000, 263300526A0000.

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 anótalo.

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: Colonia Nápoles, Rancho Las Américas.

Localidad (si aplica): Localidad del domicilio donde se encuentra ubicado el 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 se encuentra ubicado 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 encuentra ubicado el domicilio del establecimiento.

Teléfono y Extensión: Número(s) telefónico(s), a 10 dígitos. Ejemplo:

Teléfono local: 55 50 80 52 00

Extensión (cuando aplique): 0000

Representante(s) legal(es) y/o 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: 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

Teléfono y Extensión: Número(s) telefónico(s), a diez dígitos. Ejemplo:

Teléfono local: 55 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.





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: 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.

Teléfono y Extensión: Número(s) telefónico(s), a diez dígitos. Ejemplo:

Teléfono local: 55 57 31 49 52

Extensión (cuando aplique): 1494

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

4. Establecimientos que utilizan fuentes de radiación para fines médicos o de diagnóstico

Para los establecimientos del supuesto A. Rayos X, señale los servicios que brindará, por ejemplo:

- | | |
|--|---|
| ☒ Radiografía convencional | ☐ Panorámica dental |
| ☒ Tomografía | ☐ Tomografía dental |
| ☐ Mastografía | ☐ Angiografía |
| ☒ Fluoroscopia | ☒ Hemodinamia |

5. Establecimiento de atención médica donde se practican actos quirúrgicos u obstétricos, servicio de hemodiálisis, disposición de órganos y/o banco de órganos, tejidos y células

Señale los servicios con los que cuenta y anote con número arábigo la cantidad, como en el siguiente ejemplo:

Para los establecimientos de los supuestos B. Medicina Nuclear y C. Radioterapia, indique lo siguiente:

Número de autorización de la Comisión Nacional de Seguridad Nuclear y Salvaguardias vigente: Número completo de la autorización vigente emitida por la Comisión Nacional de Seguridad Nuclear y Salvaguardias para el establecimiento.

☒ Quirófanos 4 ☐ Sala de expulsión ____ ☐ Sala de Hemodiálisis ____



Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

☒ Camas censables <u>10</u>	☐ Terapia intensiva ____	☐ Electrocardiografía ____
☐ Consulta externa ____	☐ Terapia intermedia ____	☐ Cocina comedor ____
☒ Laboratorio clínico <u>1</u>	☐ Terapia neonatal ____	☐ Lavandería ____
☐ Ultrasonido ____	☐ Electroencefalografía ____	☐ Cuarto de máquinas ____
☐ Rayos X ____	☐ Camas no censables ____	☐ Ambulancia(s) ____
☐ Mastografía ____	☐ Urgencias ____	☐ Resonancia magnética ____
☐ Citología exfoliativa ____	☐ Hospitalización ____	☐ Tomografía axial computarizada ____
☐ Banco de sangre y/o servicio de transfusión ____	☐ Central de equipos y esterilización (CEYE) ____	☐ Planta de energía eléctrica de emergencia ____
☐ Banco de órganos y tejidos, sus componentes y células ____	☐ Laboratorios de histocompatibilidad ____	☐ Máquinas y sillones para hemodiálisis ____
☐ Laboratorio de patología clínica ____	☐ Laboratorio de anatomía patológica ____	☒ Farmacia <u>1</u>
☐ R.P.B.I. ____	☐ Basura municipal ____	☐ Central de gases ____
☐ Planta de tratamiento de agua ____	☐ Cuarto séptico ____	☐ Cuarto de aseo ____
☐ Consultorio de atención médica especializada ____		

6. Establecimiento de disposición de órganos y/o banco de órganos, tejidos y células

Seleccione la(s) actividad(es) que realiza el establecimiento e indique el (o los) tipo(s) de órgano(s), tejido(s) y célula(s) que maneja.

Marque las actividades de acuerdo al tipo de servicio o supuesto aplicable, posteriormente escriba en la columna correspondiente el/los tipo(s) de órgano(s) o tejido(s) que maneja en el establecimiento, como en el siguiente ejemplo:

Disposición de células troncales		Banco de órganos, tejidos no hemáticos y células.		Extracción, análisis, conservación, preparación y suministro de órganos, tejidos y células.		Trasplantes de órganos, tejidos y células.		Medicina regenerativa	
☐	Centro de colecta de células troncales	☐	Banco de células germinales para reproducción asistida	☐	Extracción (Procuración) de órganos	☒	Trasplante de órganos	☐	Medicina Regenerativa
☐	Banco de células troncales	☐	Banco de tejidos	☐	Extracción (Procuración) de tejido	☒	Trasplante de tejidos		
☐		☐		☐	Disposición de células Germinales para reproducción asistida.	☐	Trasplante de Células Troncales		
			Tejidos		Tejidos		Tejidos		
							Corneal		
					Órganos		Órganos		
							Riñón		
							Corazón		



Contacto



Para los supuestos C y D:

Número de licencia sanitaria de actos quirúrgicos y/u obstétricos: Coloque el número de licencia sanitaria de actos quirúrgicos y/u obstétricos del establecimiento. Ejemplo: 22-AM-001-001-0001.

Folio(s) de constancia(s) de modificación administrativa (si aplica): Coloque el folio de la(s) constancia(s) de modificación administrativa a la licencia sanitaria de establecimientos de servicios de salud, en caso de que aplique, de lo contrario se deja en blanco el campo.

Expedida a nivel: Seleccione si la licencia sanitaria de actos quirúrgico y/u obstétricos fue expedida a nivel federal (por la Comisión Federal de Protección Contra Riesgos Sanitarios) o a nivel estatal (por la APCR de la entidad federativa correspondiente).

Para los supuestos C y D:

Número de licencia sanitaria del servicio de sangre (Banco de Sangre y/o Servicio de Transfusión Hospitalario): Coloque el número de licencia sanitaria del servicio de sangre (Banco de Sangre y/o Servicio de Transfusión Hospitalario) con la que cuenta el establecimiento. Ejemplo: 22-TS-001-001-0001.

Folio(s) de constancia(s) de modificación administrativa (si aplica): Coloque el folio de la(s) constancia(s) de modificación administrativa a la licencia sanitaria de establecimientos de servicios de salud, en caso de que aplique, de lo contrario se deja en blanco el campo. Ejemplo: CMA-SEASS-I-000X.

En caso de realizar trasplante de células troncales:

Número de licencia sanitaria de Disposición de células troncales (Banco de células troncales): Coloque el número de licencia sanitaria de Disposición de células troncales (Banco de células troncales) con la que cuenta el establecimiento. Ejemplo: 22-TR-001-001-0001.

Folio(s) de constancia(s) de modificación administrativa (si aplica): Coloque el folio de la(s) constancia(s) de modificación administrativa a la licencia sanitaria de establecimientos de servicios de salud, en caso de que aplique, de lo contrario se deja en blanco el campo. Ejemplo: CMA-SEASS-I-000X.

7. Establecimientos de salud con servicios de sangre (banco de sangre, servicio de trasfusión sanguínea hospitalaria, centro de colecta, centro de procesamiento de sangre, centro de distribución de sangre y productos sanguíneos y centro de calificación biológica).

Seleccione la(s) área(s) correspondientes con la(s) cual(es) cuenta el establecimiento de servicio de sangre.

- Sala de espera: Lugar exclusivo del servicio de sangre donde proporcionan al candidato a donador la información correspondiente relacionada a la donación de sangre, requisitos generales de salud, beneficios terapéuticos al receptor, actividades y prácticas de riesgo, etc.
- Exámenes médicos: Lugar donde el médico evalúa al candidato a donante de sangre, o al paciente para indicar la transfusión. Ejemplo: consultorio, urgencias, hospitalización, quirófano, etc.
- Laboratorio clínico: Es el área encargada de realizar la toma y procesamiento de muestras sanguíneas para las pruebas previas a la donación y a la transfusión.
- Obtención de la sangre: Lugar donde se realiza exclusivamente la extracción de la sangre de los donadores.
- Fraccionamiento y conservación, especifique: El lugar donde se procesa la sangre y se conservan los componentes sanguíneos en un refrigerador, congelador y/o agitador previo a su liberación para uso terapéutico o destino final como RPBI.
Nota: De acuerdo al servicio de sangre del que se trate, marque la(s) opción(es) que corresponda(n). Por ejemplo, para un Banco de sangre, se marcarán ambas opciones, fraccionamiento y conservación; sin embargo, para un Servicio de transfusión hospitalario se marcará solo conservación.
- Aplicaciones de sangre y sus componentes: Área donde se realiza la transfusión sanguínea indicada por el médico tratante del paciente. Por ejemplo: quirófano, unidad de cuidados postanestésicos, hospitalización, etc.
- Control administrativo y suministro: Lugar donde se encuentra el libro del registro de ingresos y egresos de componentes sanguíneos, donde se elaboran los informes, gestiona recursos y supervisa el cumplimiento de disposiciones, por ejemplo: jefatura de banco de sangre, control de enfermería, etc.
- Instalaciones sanitarias: Sanitarios para personal y público.

Para los Bancos de sangre. Indique lo siguiente, según sea el caso:

Seleccione una de las opciones que se encuentran:

- El banco de sangre se encuentra dentro de un hospital (intrahospitalario).
En caso de seleccionar esta opción, especifique ahora si:
 - El banco de sangre pertenece al mismo propietario del hospital, o
 - El banco de sangre pertenece a un propietario distinto.



Contacto



- El banco de sangre es independiente, no se encuentra dentro de un hospital.

Para los Servicios de transfusión hospitalario, indique:

Número de licencia sanitaria de actos quirúrgicos y/u obstétricos: Coloque el número de licencia sanitaria de actos quirúrgicos y/u obstétricos del establecimiento. Ejemplo: 22-AM-001-001-0001.

Folio(s) de constancia(s) de modificación administrativa (si aplica): Coloque el folio de la(s) constancia(s) de modificación administrativa a la licencia sanitaria de establecimientos de servicios de salud, en caso de que aplique, de lo contrario se deja en blanco el campo. Ejemplo: CMA-SEASS-I-000X.

Expedida a nivel: Seleccione si la licencia sanitaria de actos quirúrgicos y/u obstétricos fue expedida a nivel federal (por la Comisión Federal de Protección Contra Riesgos Sanitarios) o a nivel estatal (por la APCR de la entidad federativa correspondiente).

Indique cuál establecimiento realiza las pruebas de compatibilidad sanguínea: Seleccione si el servicio de transfusión hospitalario o el/ los banco(s) de sangre con el(los) que se tiene convenio será quien realice las pruebas de compatibilidad sanguínea.

Nota: Si no cuenta con Laboratorio clínico (exclusivo del Servicio de transfusión hospitalario), las pruebas de inmunohematología para transfusión deberá realizarlas el banco de sangre con el que tiene convenio.

8. Datos de los establecimientos de servicios de salud con los que se tienen convenios de colaboración

Nota: Los datos de este apartado deberán ser consistentes con lo autorizado en la licencia sanitaria del establecimiento que corresponda, o con lo notificado a través del aviso de funcionamiento, según aplique.

Para los servicios de sangre (supuesto E), esta información es de los establecimientos con servicios de sangre con los que se haya establecido convenio para el intercambio de unidades de sangre y componentes sanguíneos, con el objetivo de lograr el abasto oportuno bajo condiciones de seguridad, eficiencia, transparencia y legalidad.

Para los establecimientos de los supuestos A, B, C, D y F, esta información es de los establecimientos con los que se haya establecido convenio de colaboración con la finalidad de garantizar la disponibilidad oportuna, manejo y disposición de órganos, tejidos y células; así como, para establecer la cooperación técnica y logística entre establecimientos, compartir infraestructura, personal o laboratorios certificados que permita la atención oportuna de los pacientes. Por ejemplo, con bancos de células troncales, establecimientos con servicios de sangre, laboratorios de patología clínica, laboratorios de anatomía patológica, etc., según corresponda.

RFC: El Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado el propietario del establecimiento (persona física o persona moral) ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

Propietario: Nombre completo, denominación o razón social sin abreviaturas del propietario del establecimiento (persona física o persona moral) bajo el cual se encuentra registrado ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

Denominación o razón social (establecimiento): Nombre completo sin abreviaturas del establecimiento (Ejemplo: Banco de Sangre Lupita, Hospital Francisco Villa, Razón Social, S.A. de C.V., o Clínica S. de R.L. de C.V., etc.).

Número de licencia sanitaria o Aviso de funcionamiento: Coloque el número de licencia sanitaria del establecimiento. Ejemplo: 22-TS-001-001-0001, 2517015036X0001.

Folio(s) de constancia(s) de modificación administrativa (si aplica): Coloque el folio de la(s) constancia(s) de modificación administrativa a la licencia sanitaria de establecimientos de servicios de salud, en caso de que aplique, de lo contrario se deja en blanco el campo. Ejemplo: CMA-SEASS-I-000X.

Autorizado para: De acuerdo a lo que se indica en la licencia sanitaria del establecimiento. Ejemplo: 622112 ACTOS QUIRÚRGICOS U OBSTÉTRICOS, 621991 BANCOS DE SANGRE Y SERVICIOS DE TRANSFUSIÓN SANGUÍNEA.

Modalidad (si aplica): Coloque la modalidad que se indica en la licencia sanitaria. Ejemplo: BANCO DE SANGRE.

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 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: Colonia Nápoles, Rancho Las Américas.

Localidad (si aplica): Localidad del domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento (cuando aplique).

Municipio o alcaldía: Nombre completo sin abreviaturas de la alcaldía o municipio, en donde se ubica el 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 se encuentra ubicado 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 encuentra ubicado el domicilio del establecimiento.

Teléfono y Extensión: Número(s) telefónico(s), a 10 dígitos. Ejemplo:

Teléfono local: 55 50 80 52 00

Extensión (cuando aplique): 0000

Objeto del convenio: Describir de manera clara el objeto del convenio establecido con el establecimiento con el que se tiene convenio de colaboración del cual se indicaron los datos.

Vigencia: Anotar la vigencia del convenio.

Marcar el recuadro del manifiesto (campo obligatorio), de la siguiente manera:

☒	Manifiesto, bajo protesta de decir verdad, que cuento con el convenio de colaboración con el establecimiento declarado, en el cual ambas partes están debidamente comprometidas al cumplimiento de las obligaciones pactadas, de conformidad con lo establecido en las disposiciones jurídicas aplicables. Declaro que la presente manifestación me hace responsable de la veracidad y comprobabilidad de la información declarada, y reconozco que la falsedad, alteración u omisión de datos dará lugar a la imposición de las sanciones y medidas de seguridad que correspondan conforme a la legislación vigente.
-------------------------------------	---

9. Modificación de licencias

En caso de realizar modificaciones a la licencia sanitaria de establecimientos de servicios de salud, seleccione la modalidad establecida en el ACUERDO por el que se establecen acciones de simplificación para trámites que se realizan ante la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, publicado el 11 de julio de 2025 (sólo marcar una opción): Ejemplo:

☐	A. De tipo administrativo con resolución inmediata.	☒	B. De tipo técnica con dictaminación.
--------------------------	---	-------------------------------------	---------------------------------------

A. De tipo administrativo con resolución inmediata.

Solo para los supuestos aplicables a esta modalidad conforme al artículo tercero del acuerdo antes citado.

B. De tipo técnica con dictaminación.

Modalidad A. De tipo administrativo con resolución inmediata.

Supuesto aplicable:

Cambio o actualización de la razón social y/o denominación del establecimiento, por cambio de datos del propietario o razón social y cambio de nombre de vialidad y/o número o colonia o código postal del establecimiento (por reasignación municipal/estatal/federal).

Los supuestos que no estén establecidos expresamente en la Modalidad A. De tipo administrativo con resolución inmediata, deberán ser presentados bajo la modalidad de dictaminación.

Modalidad B. De tipo técnica con dictaminación.

Disposición de células troncales (Centro de colecta de células troncales y Banco de células troncales), Banco de órganos, tejidos no hemáticos y células. Extracción, análisis, conservación, preparación y suministro de órganos, tejidos y células. Trasplantes de órganos, tejidos y células. Medicina regenerativa.

Supuesto aplicable:



Contacto



Cambios en el tipo de células, tejidos u órganos que se manejarán en el establecimiento (dependiendo el supuesto del establecimiento, ya sea para extracción, análisis, conservación, preparación y suministro; trasplante, etc.).

Servicios de sangre (Banco de sangre, Centro de procesamiento de sangre, Centro de colecta de sangre, Centro de distribución de sangre y productos sanguíneos, Servicio de transfusión hospitalario y Centro de calificación biológica).

Supuesto aplicable:

Solicitud de prórroga, toda vez que las licencias tienen una vigencia de 5 años prorrogables por plazos iguales de acuerdo al art. 315 de la Ley General de Salud.

Modificación en la distribución de las áreas, o ampliación del establecimiento, algún cambio que afecte las condiciones originales en las que se autorizó su funcionamiento. Es preciso aclarar que este tipo de servicios no aplica un cambio en la modalidad o adición de servicios ya que para cada servicio se emite una licencia diferente.

Servicio de hemodiálisis

Supuesto aplicable:

Cambios en la infraestructura, cambio, aumento o disminución de máquinas de hemodiálisis (de acuerdo a la NORMA Oficial Mexicana NOM-003-SSA3-2010, Para la práctica de la hemodiálisis).

Actos quirúrgicos y/u obstétricos

Supuesto aplicable:

Cambio en la modalidad o en las actividades que se realizan dentro del establecimiento. Por ejemplo, si inicialmente solo se solicitó la licencia sanitaria para realizar actos quirúrgicos y posteriormente dentro del mismo establecimiento se quiere adicionar el servicio de actos obstétricos.

Rayos X

Supuesto aplicable:

Cambio, aumento o disminución de equipos (diferente fabricante/proveedor).

Cambio, aumento o disminución de servicios (radiografía convencional, panorámica dental, tomografía, mastografía).

Medicina Nuclear

Supuestos aplicables:

Cambio o aumento del material radiactivo utilizado (radioisótopos).

Radioterapia

Supuestos aplicables:

Cambio, aumento o disminución de equipos.

En caso de realizar modificaciones a la licencia sanitaria de establecimientos de servicios de salud, seleccione el tipo de servicio de salud aplicable (sólo marcar una opción):

Señale el(los) tipo(s) de servicio(s) de salud aplicables en el establecimiento, como en el siguiente ejemplo:

Disposición de células troncales (Centro de colecta de células troncales y Banco de células troncales).

☐	Centro de colecta de células progenitoras o troncales.	☐	Banco de células progenitoras o troncales.
-----------------------	--	-----------------------	--

☐	Banco de órganos, tejidos no hemáticos y células.
-----------------------	---

☐	Extracción, análisis, conservación, preparación y suministro de órganos, tejidos y células.
-----------------------	---

Contacto

Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;
Demarcación Territorial Benito Juárez, Ciudad de México, C.P. 03810.

Fecha de publicación: 11 de septiembre de 2026



☐	Trasplantes de órganos, tejidos y células.
☐	Medicina regenerativa.
☐	Servicio de hemodiálisis.
☐	En que se practiquen actos quirúrgicos y/u obstétricos.

Servicios de sangre (Banco de sangre, Centro de procesamiento de sangre, Centro de colecta de sangre, Centro de distribución de sangre y productos sanguíneos, Servicio de transfusión hospitalario y Centro de calificación biológica).					
☐	Banco de sangre.	☐	Centro de procesamiento de sangre.	☐	Centro de colecta de sangre.
☐	Centro de distribución de sangre y productos sanguíneos	☒	Servicio de transfusión hospitalario.	☐	Centro de calificación biológica.

Establecimientos que utilizan fuentes de radiación para fines médicos o de diagnóstico.					
☐	Rayos X.	☐	Medicina Nuclear.	☐	Radioterapia.

Nota I.- En caso de modificaciones de tipo administrativo con resolución inmediata es indispensable contar con la autorización inicial emitida por la autoridad sanitaria competente, toda vez que la constancia generada surtirá los efectos de autorización al mantenerse como anexo de dicha autorización inicial.

Nota II.- En caso de no contar con la Licencia Sanitaria original por robo o extravío, es obligatorio presentar la denuncia ante la Fiscalía y tramitar la reposición o nueva solicitud de licencia sanitaria, según aplique, en conformidad con el artículo décimo segundo del ACUERDO por el que se establecen acciones de simplificación para trámites que se realizan ante la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios DOF: 11/07/2025.

Nota III.- Para la solicitud de prórroga de los servicios de sangre, se debe seleccionar la modalidad B. De tipo técnica con dictaminación, Lo anterior, en virtud de que estas licencias sanitarias tienen una vigencia de 5 años, prorrogables por periodos iguales, de conformidad con el artículo 315 de la Ley General de Salud.

Nota IV.- En caso de requerir modificaciones simultáneas (de tipo administrativo con resolución inmediata y técnica con dictaminación, se deberá seleccionar la modalidad B. De tipo técnica con dictaminación.

Número de licencia sanitaria a modificar: Anote el número completo la licencia sanitaria a modificar, tal cual se encuentre en su autorización. Ejemplo: 22-AM-001-001-0001

Folio de la hoja de papel seguridad (COF): Anote el número de folio que tiene la hoja de papel seguridad de la licencia sanitaria. Ejemplo: COF 000001

Folio de constancia de modificación administrativa (si aplica): Anote el folio completo de la constancia de modificación administrativa. Ejemplo: CMA-SEASS-I-000X

Licencia sanitaria expedida a nivel: Seleccione si la licencia sanitaria fue expedida a nivel federal (por la Comisión Federal de Protección Contra Riesgos Sanitarios) o a nivel estatal (por la APCR de la entidad federativa correspondiente).

Indique los datos completos que desea modificar conforme a lo siguiente:





En la columna **“Dice/condición autorizada”**:

Anote los datos completos que desea modificar, tal y como los tiene en su autorización emitida por la Autoridad actualmente

En la columna **“Debe decir/condición solicitada”**:

Anote los datos completos tal y como desea que queden una vez modificados

Ejemplo:

Dice / condición autorizada	Debe decir / condición solicitada
C.P. 54111	C.P. 54110

Nota: El cambio de ubicación de un establecimiento con licencia, requiere la solicitud de una nueva licencia. Artículo 373 de la Ley General de Salud.

De conformidad con lo establecido en la fracción II del artículo 35 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo acepto recibir todo tipo de notificaciones referentes al presente trámite a través del correo electrónico:

Correo electrónico para recibir notificaciones: Dirección del correo electrónico en minúsculas y sin dejar espacios en blanco en el cual desean recibir notificaciones.

Bajo protesta de decir verdad, el (la) suscrito(a) manifiesta que los datos asentados y la información que se acompaña el presente formulario son ciertos y comprobables. El presente trámite se encuentra en proceso de revisión documental por parte del área correspondiente y queda sujeto de las acciones de control o vigilancia sanitaria aplicables, en términos de los dispuesto en los artículos Artículo 17 bis, fracción VI, de la Ley General de Salud, 1, 2, fracciones II y XI, del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

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?:

Seleccione

- Sí, o
- No

Nombre completo y firma del propietario o representante legal: Anotar el nombre completo del propietario o representante legal del establecimiento que solicita el trámite y firma autógrafa.

Para cualquier aclaración, duda y/o comentario con respecto a este trámite, se encuentra a su disposición el número **800-033-5050** del Centro de Atención Telefónica de la COFEPRIS, y en caso de requerir dar seguimiento al trámite enviado al área de Tramitación Foránea, solicite información al correo tramitacion_foranea@cofepris.gob.mx, así como la línea de contacto del Gobierno de México *079 del Centro de Atención para el Bienestar.

Anexo 1. Conformación del Comité de Bioética para la Atención de la Salud

NOTA: Es obligatoria la presentación de los anexos correspondientes adjuntos al formato de solicitud FF-COFEPRIS-07.

Antes de llenar este formato lea cuidadosamente el instructivo.

Llenar con letra de molde legible o computadora.

El formato no será válido si presenta tachaduras o enmendaduras en la información.

Comité de Bioética para la Atención de la Salud

En la columna Nombre: Coloque el nombre completo sin abreviaturas de cada integrante del comité de bioética.

En la columna Función: De acuerdo a la función que tiene cada miembro del comité de bioética.





En la columna de Actividades y responsabilidades: Describa de manera general las actividades y responsabilidades de cada miembro del comité de bioética.

Firma de cada uno de los integrantes: Firma autógrafa de cada integrante del comité de bioética.

Nota: Podrá añadir las filas que sean necesarias, de acuerdo a los integrantes que conforman el comité.

Anexo 2. Conformación interno de coordinación para la donación de órganos y tejidos

NOTA: Es obligatoria la presentación de los anexos correspondientes adjuntos al formato de solicitud FF-COFEPRIS-07.

Antes de llenar este formato lea cuidadosamente el instructivo.

Llenar con letra de molde legible o computadora.

El formato no será válido si presenta tachaduras o enmendaduras en la información.

Comité interno de coordinación para la donación de órganos y tejidos

En la columna Nombre: Coloque el nombre completo sin abreviaturas de cada integrante del comité interno de coordinación para la donación de órganos y tejidos.

En la columna Función: De acuerdo a la función que tiene cada miembro del comité interno de coordinación para la donación de órganos y tejidos.

En la columna de Actividades y responsabilidades: Describa de manera general las actividades y responsabilidades de cada miembro del comité interno de coordinación para la donación de órganos y tejidos.

Firma de cada uno de los integrantes: Firma autógrafa de cada integrante del comité interno de coordinación para la donación de órganos y tejidos.

Nota: Podrá añadir las filas que sean necesarias, de acuerdo a los integrantes que conforman el comité.

Anexo 3. Conformación del comité interno de trasplantes

NOTA: Es obligatoria la presentación de todos los anexos correspondientes adjuntos al formato de solicitud FF-COFEPRIS-07.

Antes de llenar este formato lea cuidadosamente el instructivo.

Llenar con letra de molde legible o computadora.

El formato no será válido si presenta tachaduras o enmendaduras en la información.

Comité interno de trasplantes

En la columna Nombre: Coloque el nombre completo sin abreviaturas de cada integrante del comité interno de trasplantes.

En la columna Función: De acuerdo a la función que tiene cada miembro del comité interno de trasplantes.

En la columna de Actividades y responsabilidades: Describa de manera general las actividades y responsabilidades de cada miembro del comité interno de trasplantes.

Firma de cada uno de los integrantes: Firma autógrafa de cada integrante del comité interno de trasplantes.

Nota: Podrá añadir las filas que sean necesarias, de acuerdo a los integrantes que conforman el comité.

Anexo 4. Datos del banco de sangre responsable

NOTA: Es obligatoria la presentación de todos los anexos correspondientes adjuntos al formato de solicitud FF-COFEPRIS-07. El Anexo 4 únicamente es aplicable para el Centro de colecta de sangre.

Antes de llenar este formato lea cuidadosamente el instructivo.

Llenar con letra de molde legible o computadora.

El formato no será válido si presenta tachaduras o enmendaduras en la información.





Datos del banco de sangre responsable

Nota: Los datos de este apartado deberán ser consistentes con lo autorizado en la licencia sanitaria del banco de sangre que corresponda.

RFC: El Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado el propietario del banco de sangre (persona física o persona moral) ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

Propietario: Nombre completo, denominación o razón social sin abreviaturas del propietario del banco de sangre (persona física o persona moral) bajo el cual se encuentra registrado ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

Denominación o razón social (establecimiento): Nombre completo sin abreviaturas del banco de sangre (Ejemplo: Banco de Sangre Lupita, Hospital Francisco Villa, Razón Social, S.A. de C.V., o Clínica S. de R.L. de C.V., etc.).

Número de licencia sanitaria: Coloque el número de licencia sanitaria del banco de sangre. Ejemplo: 22-TS-001-001-0001.

Folio(s) de constancia(s) de modificación administrativa (si aplica): Coloque el folio de la(s) constancia(s) de modificación administrativa a la licencia sanitaria de establecimientos de servicios de salud, en caso de que aplique, de lo contrario se deja en blanco el campo. Ejemplo: CMA-SEASS-I-000X.

Domicilio del banco de sangre

Código postal: Número completo del código postal que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el banco de sangre.

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 banco de sangre, por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.

Número exterior: Indique el número exterior del domicilio donde se encuentra ubicado el banco de sangre.

Número interior: En caso de contar con número o letra interior en el domicilio donde se encuentra ubicado el banco de sangre, también anótarlo.

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 banco de sangre, Por ejemplo: Colonia Nápoles, Rancho Las Américas.

Localidad (si aplica): Localidad del domicilio donde se encuentra ubicado el banco de sangre (cuando aplique).

Municipio o alcaldía: Nombre completo sin abreviaturas de la alcaldía o municipio, en donde se ubica el domicilio del banco de sangre.

Entidad Federativa: Entidad federativa en donde se encuentra el domicilio el banco de sangre. 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 se encuentra ubicado el domicilio del banco de sangre, 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 encuentra ubicado el domicilio del banco de sangre.

Teléfono y Extensión: Número(s) telefónico(s), a 10 dígitos. Ejemplo:

Teléfono local: 55 50 80 52 00

Extensión (cuando aplique): 0000

Responsables del banco de sangre

Representante Legal (Artículo 19 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo).

Nombre: Nombre completo sin abreviaturas del representante legal.

Firma: Firma autógrafa del representante legal.

Responsable sanitario (Artículo 316 de la Ley General de Salud).

Nombre: Nombre completo sin abreviaturas del responsable sanitario.

Firma: Firma autógrafa del responsable sanitario.

Definiciones

NOTA: Los siguientes conceptos son para apoyo al llenado de los formatos y consulta del solicitante.

Actos obstétricos: procedimientos médicos que abarcan desde exámenes rutinarios hasta intervenciones quirúrgicas durante la gestación, el parto y el puerperio.



Actos quirúrgicos: procedimientos médicos que contemplan una intervención quirúrgica.

Banco de células germinales: establecimiento autorizado, dedicado a la recolección, procesamiento, conservación, almacenamiento y, en algunos casos, distribución de células germinales (óvulos, espermatozoides) con fines reproductivos, terapéuticos o de investigación.

Banco de células troncales: al establecimiento autorizado para obtener, recolectar, analizar, procesar, conservar, aplicar, transfundir y proveer células troncales.

Banco de Órganos y Tejidos: todo establecimiento autorizado que tenga como finalidad primordial la obtención de órganos y tejidos para su preservación y suministro terapéutico.

Banco de Sangre: El establecimiento autorizado para obtener, recolectar, analizar, fraccionar, conservar, aplicar y proveer sangre humana; así como para analizar, conservar, aplicar y proveer los componentes de la misma.

Braquiterapia: a la modalidad de radioterapia donde las fuentes radiactivas selladas o equipos generadores de radiación ionizante que se colocan adyacentes o en el interior de la zona de tratamiento.

Células germinales: a las células reproductoras masculinas y femeninas capaces de dar origen a un embrión.

Células Troncales: aquellas capaces de autoreplicarse y diferenciarse hacia diversos linajes celulares especializados.

Centro de Calificación Biológica: establecimiento público autorizado para realizar pruebas de inmunohematología, amplificación de ácidos nucleicos y determinaciones analíticas para la detección de agentes infecciosos transmisibles por transfusión, así como la realización de las pruebas confirmatorias y suplementarias. Se encuentra bajo la responsabilidad de un banco de sangre público.

Centro de colecta: Antes denominado puesto de sangrado, establecimiento autorizado para hacer la recolección y obtención de sangre total y sus componentes mediante procedimiento de aféresis, contemplando la atención al donador, resguardo y envío de sangre y/o productos sanguíneos obtenidos para su análisis en un centro de procesamiento de sangre o banco de sangre. Se encuentra bajo la responsabilidad de un banco de sangre.

Centro de colecta de células troncales: al establecimiento autorizado para la obtención y recolección de células troncales, contemplando la atención al donador, resguardo y envío de células troncales obtenidas para su análisis a un banco de células troncales.

Centro de distribución de sangre y productos sanguíneos: establecimiento autorizado para la recepción de productos sanguíneos provenientes de bancos de sangre y de centros de procesamiento de sangre, además de su conservación y envío a servicios de transfusión hospitalario y bancos de sangre. Se encuentra bajo la responsabilidad de un banco de sangre.

Centro de procesamiento de sangre: establecimiento autorizado para recibir sangre y sus componentes provenientes de los centros de colecta para la preparación, análisis y conservación de los mismos, así como el envío de productos sanguíneos y muestras a los servicios de transfusión hospitalario y centros de distribución de sangre y productos sanguíneos. Se encuentra bajo la responsabilidad de un banco de sangre.

Cirugía ambulatoria: Son todos los procedimientos terapéuticos y/o diagnósticos de complejidad media que pueden llevarse a cabo bajo anestesia general, locorregional o local, con o sin sedación, este modelo permite que el paciente ingrese, sea intervenido y reciba el alta el mismo día, tras un periodo de observación y control no superior a las 12 horas.

Disposición de órganos, tejidos y cadáveres y sus productos: El conjunto de actividades relativas a la obtención, preservación, preparación, utilización, suministro y destino final de órganos, tejidos y sus componentes y derivados, productos y cadáveres, incluyendo los de embriones y fetos, con fines terapéuticos, de docencia o de investigación.

Establecimiento de medicina regenerativa: al enfocado en la reparación, reposición o regeneración de células, tejidos u órganos para restaurar la función dañada resultante de cualquier causa, incluyendo los defectos congénitos, enfermedad adquirida y trauma. Utiliza una combinación de abordajes tecnológicos que van desde la ingeniería en tejidos hasta la aplicación terapéutica basada en la evidencia científica que asegure el más alto grado de recomendación terapéutica, y que va más allá del tradicional trasplante y terapias de reemplazo.

Establecimiento de trasplantes: Establecimiento dedicado a realizar actos de trasplantes.

Establecimiento que practique actos quirúrgicos y/u obstétricos. Establecimiento dedicado a realizar procedimientos médicos que contemplan una intervención quirúrgica y/o procedimientos médicos quirúrgicos durante la gestación, el parto y el puerperio.

Establecimiento o servicio de radioterapia: al que alberga un conjunto de recursos físicos, tecnológicos y humanos dedicados a las actividades terapéuticas que utilizan radiación ionizante para el tratamiento de neoplasias malignas y algunas entidades clínicas benignas.

Establecimiento o servicio de medicina nuclear: al dedicado a la administración de compuestos que contienen material radiactivo (radiofármacos) para fines médicos o de diagnóstico.

Equipo de rayos X: Dispositivo generador de rayos X destinado a realizar estudios de diagnóstico médico. Este puede ser fijo, diseñado para permanecer dentro de una sala o cuarto destinado específicamente para realizar dichos estudios, o móvil diseñado para poder transportarse, manualmente o por medios motorizados a las diferentes áreas donde sean requeridos dichos estudios dentro de una misma instalación.

Equipo para medicina nuclear: Dispositivo para obtener imágenes a partir de la distribución del material radiactivo en forma de fuente abierta administrada a los pacientes.

Extracción de Órganos, Tejidos o células: el acto quirúrgico a través del cual se obtienen uno o varios Órganos, Tejidos o células de un Donador vivo o fallecido para su posterior Trasplante en uno o varios Receptores.

Fuente de radiación: cualquier dispositivo o sustancia que emita radiación ionizante en forma cuantificable.



Hemodiálisis: procedimiento terapéutico especializado empleado en el tratamiento de la insuficiencia renal, aplicando técnicas y procedimientos específicos a través de equipos, soluciones, medicamentos e instrumentos adecuados, que utiliza como principio físico-químico la difusión pasiva del agua y solutos de la sangre a través de una membrana semipermeable extracorpórea.

Servicio de Rayos X, Medicina Nuclear y/o Radioterapia: establecimiento que utiliza fuentes de radiación para fines médicos o de diagnóstico. Prueba de compatibilidad: estudio practicado in vitro empleando muestras de sangre del donante y del receptor, para comprobar la existencia de afinidad inmunológica recíproca entre las células de uno y el suero del otro, para efectos transfusionales.

Radioterapia externa o teleterapia: a la modalidad de radioterapia donde la fuente radiactiva o el equipo que genera radiación ionizante se encuentra a distancia de la zona de tratamiento.

Reproducción Asistida: Se refiere a una serie de procedimientos médicos y técnicas destinadas a lograr la concepción de un hijo cuando existen dificultades para hacerlo de manera natural.

Servicio de transfusión hospitalario: Antes denominado servicio de transfusión, el establecimiento autorizado para el manejo, conservación y aplicación de sangre humana y sus componentes, obtenidos de un banco de sangre.

Trasplante: transferencia de un órgano, tejido o células de una parte del cuerpo a otra, o de un individuo a otro y que se integren al organismo.

Unidad, centro o servicio de hemodiálisis: establecimiento dedicado al tratamiento de pacientes que requieren de hemodiálisis.





Guía de llenado para el formato FF-COFEPRIS-07 Licencias de Servicios de Salud

En el presente documento encontrará la guía de llenado para el formato que deberá presentar con sus solicitudes de trámites correspondientes.

Para cada trámite que usted realice deberá presentar un formato de “**Licencias de Servicios de Salud**” debidamente requisitado conforme a la Guía de llenado rápido que aparece a continuación, y en su caso las guías técnicas y formatos auxiliares para cada tipo de trámite. Asimismo, deberá presentar el comprobante de “Pago electrónico de derechos, productos y aprovechamiento” esquema e5cinco.

NOTA 1: La documentación debe presentarse por el interesado o representante legal, conforme a lo previsto en el artículo 19 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo.

1. Solicitud de Licencia

1.1 Por alta

Homoclave

Nombre, supuesto y guía rápida de llenado

COFEPRIS-05-024

Solicitud de licencia sanitaria para el establecimiento que utiliza fuentes de radiación para fines médicos o de diagnóstico.

Supuesto A.- Rayos X.

Solicitud de licencia sanitaria para el establecimiento que utiliza fuentes de radiación para fines médicos o de diagnóstico.

Supuesto B.- Medicina Nuclear.

Solicitud de licencia sanitaria para el establecimiento que utiliza fuentes de radiación para fines médicos o de diagnóstico.

Supuesto C.-Radioterapia.

1

→

2

→

3

→

4

Homoclave

Nombre, modalidad y guía rápida de llenado

COFEPRIS-05-034

Licencia Sanitaria de Establecimientos de Servicios de Salud.

Supuestos aplicables:

A. Disposición de células troncales (Centro de colecta de células troncales y Banco de células troncales).



Contacto



B. Banco de órganos, tejidos no hemáticos y células.



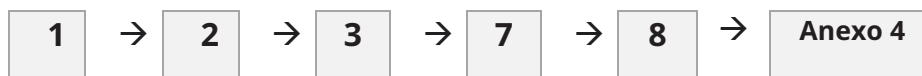
C. Extracción, análisis, conservación, preparación y suministro de órganos, tejidos y células.



D. Trasplantes de órganos, tejidos y células.



E. Servicios de sangre (Banco de sangre, Centro de procesamiento de sangre, Centro de colecta de sangre, Centro de distribución de sangre y productos sanguíneos, Servicio de transfusión hospitalario y Centro de calificación biológica).



Únicamente aplicable
para el Centro de colecta
de sangre

F. Medicina regenerativa.



G. Servicio de hemodiálisis.

H. En que se practiquen actos quirúrgicos y/u obstétricos.





1.2 Por modificación

Homoclave

Nombre, modalidad y guía rápida de llenado

COFEPRIS-05-025

Modificación a la licencia sanitaria de establecimientos que utilizan fuentes de radiación para fines médicos o de diagnóstico, con las siguientes modalidades:
Modalidades aplicables:

Modalidad A.- De tipo administrativo con resolución inmediata.

Modalidad B.- De tipo técnica con dictaminación.

Giros de establecimiento aplicables:

- Rayos X.
- Medicina Nuclear.
- Radioterapia.



Homoclave

Nombre, modalidad y guía rápida de llenado

COFEPRIS-05-035

Modificación a la licencia sanitaria de establecimientos de servicios de salud

Modalidades aplicables:

Modalidad A.- De tipo administrativo con resolución inmediata.

Modalidad B.- De tipo técnica con dictaminación

Giros de establecimiento aplicables:

- Disposición de células troncales (Centro de colecta de células troncales y Banco de células troncales).
- Banco de órganos, tejidos no hemáticos y células.
- Extracción, análisis, conservación, preparación y suministro de órganos, tejidos y células.
- Trasplantes de órganos, tejidos y células.
- Servicios de sangre (Banco de sangre, Centro de procesamiento de sangre, Centro de colecta de sangre, Centro de distribución de sangre y productos sanguíneos, Servicio de transfusión hospitalario y Centro de calificación biológica).
- Medicina regenerativa.
- Servicio de hemodiálisis.
- En que se practiquen actos quirúrgicos y/u obstétricos.



Contacto

Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;
Demarcación Territorial Benito Juárez, Ciudad de México, C.P. 03810.