

# Guía para el Ingreso de Libros de Control

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios



**SALUD**  
SECRETARÍA DE SALUD



**COFEPRIS**  
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN  
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

## **ESTA GUÍA SE ELABORÓ CON LA PARTICIPACIÓN DE PERSONAL DE LAS SIGUIENTES ÁREAS:**

Oficina del Comisionado Federal  
Cofepris

Comisión de Fomento Sanitario  
Cofepris

Comisión de Autorización Sanitaria  
Cofepris

Centro Integral de Servicios  
Cofepris

Integración de información:  
Lic. Martha Patricia Rodríguez Nava  
Directora Ejecutiva de Regulación de  
Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas

Lic. Jessika Moreno Hernández  
Centro Integral de Servicios

Elaboración:  
Lic. Miguel Ángel de la Rosa Hernández  
Dirección Ejecutiva de Fomento Sanitario

Ing. Quím. Moisés García Pacheco  
Dirección Ejecutiva de Regulación de  
Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas

Revisión:  
Mtra. Verónica Suárez Rienda  
Oficina del Comisionado Federal

M. en C. Flavio Terán Rosales  
Dirección Ejecutiva de Fomento Sanitario

# Contenido

Objetivo	1
Alcance	1
Ingreso	1
Documentación a entregar al momento de hacer el trámite	5
Libros de control de estupefacientes o psicotrópicos	6
Fundamentos Jurídicos	9
Requisitos	12

## **Objetivo**

Proporcionar elementos para el ingreso correcto del trámite de “permiso de libros de control de estupefacientes o psicotrópicos” (trámite presencial).

## **Alcance**

Permite obtener el permiso de libros de control de estupefacientes y psicotrópicos, cuando sus actividades estén destinadas al proceso (obtención, elaboración, fabricación, preparación, conservación, mezclado, acondicionamiento, envasado, manipulación, transporte, distribución, almacenamiento, y expendió o suministro) importen, exporte, o utilicen estupefacientes o psicotrópicos.

El área responsable del trámite dentro de la Cofepris es la Dirección Ejecutiva de Regulación de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas de la Comisión de Autorización Sanitaria.

## **Ingreso**

Permiso de libros de control de estupefacientes o psicotrópicos. Presencial.

El trámite o servicio se realiza cuando una empresa se encuentra en proceso de apertura o ya está en operación.

El formato requerido es el de Autorizaciones, Certificados y Visitas. Homoclave: FF-COFEPRIS-01. Se puede descargar en el siguiente vínculo:

<https://www.gob.mx/cofepris/acciones-y-programas/formatos-vigentes?idiom=es>

Para que el interesado realice el trámite es importante realizar una solicitud de permiso por alta o nuevo: COFEPRIS-03-005 Permiso de Libros de Control de Estupefacientes y Psicotrópicos.

Se puede descargar en el siguiente vínculo:

<https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/652245/COFEPRIS-03-005.pdf>

Homoclave, nombre y modalidad del trámite

COFEPRIS-03-005 Permiso de libros de control de estupefacientes y psicotrópicos.

Ficha técnica	Formato	Pago asociado	Ficta del trámite	Fundamento legal	
	<div>Autorizaciones, Certificados y Visitas</div> <div>Instructivo</div>	No requiere pago	Aplica negativa ficta	ARTÍCULOS 375 FRACCIÓN IV DE LA LEY GENERAL DE SALUD, 46 Y 159 DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD.  ACREDITACIÓN JURÍDICA: ARTÍCULOS 15 Y 19 DE LA <a href="#">LEY FEDERAL DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO</a>	

Campos a llenar del formato

1 → 2 → 3

Requisitos documentales

- ❖ Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- ❖ Copia de la Licencia Sanitaria.
- ❖ Copia del Aviso de Responsable Sanitario.
- ❖ Libros.

En esta página se pueden abrir tanto el formato como el instructivo, accediendo desde los recuadros correspondientes.

### Formato

Autorizaciones, Certificados y Visitas

Instructivo

A su vez, en la página nos indica solo los puntos que se llenarán en el formato:

## Campos a llenar del formato



### 1-Homoclave, nombre y modalidad del trámite:

Antes de llenar este formato lea cuidadosamente el instructivo, la guía y el listado de documentos anexos.

Llenar con letra de molde legible o máquina o computadora.

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

#### 1. Homoclave, nombre y modalidad del trámite

Homoclave:	Nombre:
Modalidad:	

#### Solicitud de permiso:

<b>Por alta o nuevo</b>	<b>COFEPRIS-03-003</b>	Solicitud de Permiso de Adquisición en Plaza de Materias Primas o Medicamentos que Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos.
	<b>COFEPRIS-03-005</b>	Permiso de Libros de Control de Estupefacientes y Psicotrópicos.
	<b>COFEPRIS-05-015-A</b>	Permiso Para Venta o Distribución de Productos Biológicos y Hemoderivados. <u>Modalidad A.</u> - Productos Biológicos y Hemoderivados.

### 2-Datos del propietario:

#### 2. Datos del propietario

Indicar si es persona física o moral, según sea, domicilio fiscal del propietario, domicilio fiscal del propietario

### 3-Datos del establecimiento:

#### 3. Datos del establecimiento

Indicar la Clave SCIAN, descripción del SCIAN, responsable sanitario, domicilio del establecimiento, representante(s) legal(es) y persona(s) autorizada(s).

Ejemplo del formato:

## Formato de llenado

**gob.mx**

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

**Autorizaciones, Certificados y Visitas**

Homoclave del formato FF-COFEPRIS-01	Uso exclusivo de la COFEPRIS
Número de RIFA	Número de ingreso

Antes de llenar este formato lee cuidadosamente el instructivo, la guía y el listado de documentos anexos.  
Llenar con letra de molde legible o máquina o computadora.  
El formato no será válido si presenta tachaduras o enmendaduras en la información.

**1. Homoclave, nombre y modalidad del trámite**

Homoclave: \_\_\_\_\_ Nombre: \_\_\_\_\_  
Modalidad: \_\_\_\_\_

**2. Datos del propietario**

Persona física	Persona moral
RFC: _____	RFC: _____
CURP (opcional): _____	Denominación o razón social: _____
Nombre(s): _____	Representante legal o apoderado que solicita el trámite
Primer apellido: _____	RFC: _____
Segundo apellido: _____	CURP (opcional): _____
Lada: _____	Nombre(s): _____
Teléfono: _____	Primer apellido: _____
Extensión: _____	Segundo apellido: _____
Correo electrónico: _____	Lada: _____
	Teléfono: _____
	Extensión: _____
	Correo electrónico: _____

**Domicilio fiscal del propietario**

Código postal: _____	Localidad: _____
Tipo y nombre de vialidad: _____	Municipio o alcaldía: _____
(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, tenencia entre otros.)	Entidad Federativa: _____
Número exterior: _____	Entre vialidad (tipo y nombre): _____
Número interior: _____	Y vialidad (tipo y nombre): _____
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano.	Validad posterior (tipo y nombre): _____
	Lada: _____
	Teléfono: _____
	Extensión: _____

(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)

**"De conformidad con los artículos 4 y 69-M, fracción V de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, los formatos para solicitar trámites y servicios deberán publicarse en el Diario Oficial de la Federación (DOF)"**

**México** **COFEPRIS** **COFEPRIS**

**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

Página 1 de 11

## Instructivo de llenado del formato Autorizaciones Certifico Visitas

**Solicitud de permiso:** **COFEPRIS-03-003** Solicitud de Permiso de Adquisición en Plaza de Materias Primas o Medicamentos que Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos.

**COFEPRIS-03-005** Permiso de Libres de Control de Estupefacientes y Psicotrópicos.

**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 (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:** El 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 registrado la Denominación o razón social ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

**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 corresponde al domicilio fiscal de la empresa.

**México** **COFEPRIS** **COFEPRIS**

**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

Página 11 de 11

**Nota:** Se entrega todo el formato (las 11 páginas). Los puntos que en su caso no se requieren ser cumplimentados, deben dejarse en blanco; no es válido cancelar o eliminar la celda donde se encuentre dicho punto a no cumplimentar.

## Documentación a entregar al momento de hacer el trámite

### Requisitos documentales

- ❖ Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- ❖ Copia de la Licencia Sanitaria.
- ❖ Copia del Aviso de Responsable Sanitario.
- ❖ Libros.

Comprar libros de contabilidad que cumplan con artículo 159 del Reglamento de Insumos de la Salud y aplicar el formato de la Sexta edición del Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud de la FEUM, capítulo XII, inciso C, pág. (s) 121 a 130.

Adicionalmente, de conformidad con el artículo 19 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, deberá acreditarse la personalidad jurídica del promovente mediante instrumento público, número de RUPA o indicar mediante escrito adjunto, el número de trámite mediante el cual acreditó la personalidad jurídica del promovente.

Pasos a seguir para:

1. Solicitar cita en la página [www.gob.mx/cofepris](http://www.gob.mx/cofepris) o llamando al 800 033 5050.
2. Presentarse a su cita en el día y hora indicados, con la información referente a su trámite, junto con sus libros.
3. Canjear el número de folio de su cita por el turno correspondiente.
4. Esperar a que le asignen ventanilla de atención para el ingreso del trámite.
5. Recibir comprobante del trámite sellado.
6. Consultar la disponibilidad de su trámite en la página [www.gob.mx/cofepris](http://www.gob.mx/cofepris) o llamando al 800 033 50 50.
7. En el momento que esté disponible recoger la resolución, a contra entrega de su comprobante original.

Se puede agendar una cita para realizar el trámite en la siguiente liga electrónica:

<https://citas.cofepris.gob.mx/>

Este trámite o servicio requiere conservar información para que la autoridad verifique los datos registrados en el libro de control.



**Plazo de respuesta.** Tiempo que tiene la dependencia para resolver: 10 días hábiles.

**Plazo de prevención.** Plazo que tiene la dependencia para prevenir: 5 días hábiles. Plazo que tiene el usuario para responder la prevención: 10 Días hábiles.

**Costo.** Este trámite no genera pago.

## Libros de control de estupefacientes o psicotrópicos

La Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, en su Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud, 6ª edición, capítulo XII, inciso C, páginas 121 a 130, nos dan los elementos que debe contener un Libro de control para su ingreso.

Los libros de control son la recopilación de registros gráficos, escritos o electrónicos que contiene los datos necesarios para el control de entradas y salidas de los medicamentos controlados del establecimiento. Una vez que un establecimiento obtiene su Licencia Sanitaria, antes de iniciar el manejo de los medicamentos, debe tramitar la autorización de sus libros de control.

Listado de requisitos del trámite:

Autorización de libros de control	Sí	No
Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas para permiso de libros de control, debidamente requisitado		
Copia de Licencia Sanitaria		
Copia de Aviso de responsable Sanitarios		
Libros de control específicos para cada una de las fracciones de medicamentos autorizados en la Licencia Sanitaria del establecimiento		
Hojas foliadas		
Empastado y cosido de hojas		
Acreditación Jurídica		

Elementos que deben contener los libros de control para farmacias, droguerías y boticas para el registro de medicamentos controlados:

Formato indicado para libros de control de autorizados para Sí No farmacias, boticas y droguerías			
1	Folios de las hojas de manera consecutiva.		
2	- Denominación distintiva o genérica, laboratorio fabricante - Forma farmacéutica - Concentración - Contenido de la presentación		
3	Folio de la hoja donde se continua descargando los siguientes registros		
4	Fecha de los movimientos (entrada o salida, según corresponda)		
5	Razón social y domicilio del proveedor		
6	Nombre del médico que prescribe el medicamento		
7	Dirección del médico que prescribe el medicamento		
8	Número de cédula profesional del médico que prescribe		
9	Número de la factura o comprobante de traspaso		
10	Número progresivo de la receta retenida		
11	Lote y fecha de caducidad del medicamento		
12	Número de piezas recibidas		
13	Número de piezas de venta		
14	Saldo		
15	Firma		
16	Observaciones		

Esta página está dedicada a:

Pasa al folio:

No.:

3

4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	1
io y fecha	Procedencia	Médico	Dirección	Cédula Profesional	No. Factura	No. Receta	Lote y Caducidad	Cantidad Adquirida	Cantidad Vendida	Saldo	Firma	Observaciones

Elementos que deben contener los libros de control para almacenes de depósito y distribución de medicamentos:

Formato indicado para libros de control para almacenes de depósito y distribución de medicamentos				Sí	No
1	Folios de las hojas de manera consecutiva.				
2	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Denominación distintiva o genérica, laboratorio fabricante</li> <li>- Forma farmacéutica</li> <li>- Concentración</li> <li>- Contenido de la presentación</li> </ul>				
3	Folio de la hoja donde se continúan descargando los siguientes registros				
4	Fecha de los movimientos (entrada o salida, según corresponda)				
5	Razón social y domicilio del proveedor				
6	Nombre y domicilio completo o razón social del destinatario				
7	Número de factura o comprobante de adquisición, traspaso o distribución, así como de salida				
8	Número de lote del producto				
9	Número de piezas recibidas				
10	Número de piezas surtidas				
11	Saldo de los movimientos registrados				
12	Firma del responsable sanitario				
13	Observaciones				

Esta página está dedicada a:

Pasa al folio:

No.: 3

4	5	6	7	8	9	10	11	12	13
Año y fecha	Procedencia	Destinatario Domicilio	No. Factura	Lote	Cantidad Adquirida	Cantidad Vendida	Saldo	Firma	Observaciones

### **Licencia sanitaria**

Ley General de Salud

Artículos: 198 fracción I, 227 Bis, 258,

Reglamento de Insumos para la Salud

Artículo: 162

### **Acreditación jurídica**

Ley Federal de Procedimiento Administrativo

Artículos: 15, 15 A, 19 y 69 B

### **Formato requerido**

Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria.

### **Plazo de respuesta**

Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria.

### **Plazo de prevención**

Reglamento de Insumos para la Salud

Artículo: 159

Párrafo: último

Ley Federal de Procedimiento Administrativo

Artículo: 17 A

### **Plazo máximo**

Reglamento de Insumos para la Salud

Artículo: 159

Párrafo: último

### **Respuesta de la Dependencia en caso de no responder en el tiempo establecido: Negativa ficta**

Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria.

### **Canal de atención**

Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria.

### **Conservación de información**

Ley General de Salud

Artículo: 258

Reglamento de Insumos para la Salud

Artículo: 47

### **Ficta**

Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria.

### **Criterio de resolución**

Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria.

### **Libros de Control**

Reglamento de Insumos para la Salud

Artículo: 159

Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud, 6ª. Edición, capítulo XII, inciso C, páginas 121 a 130.

## Requisitos

**Aviso de Responsable Sanitario.** El formato debe de encontrarse bien requisitado, como indica el instructivo de llenado.

Aviso de Responsable Sanitario de Insumos para la Salud del Establecimiento que opera con Licencia Sanitaria. Homoclave: COFEPRIS-05-011.

Aviso de modificación o baja de responsable sanitario del Establecimiento de Insumos para la salud que opera con Licencia Sanitaria. Homoclave: COFEPRIS-05-012.

**Libros de Control.** Los libros deberán cumplir con los lineamientos que exigen la ley y demás disposiciones legales vigentes.

**Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas.** Formato debidamente requisitado.

**Licencia Sanitaria.** Autorización sanitaria que contemple el manejo de estupefaciente y/o psicotrópicos.

Solicitud de Expedición de Licencia Sanitaria para Establecimiento de Insumos para la Salud. Droguería. Homoclave: COFEPRIS-05-001-G. Este trámite permite obtener la licencia sanitaria a aquellas personas interesadas en tener una Droguería para la fabricación/preparación de medicamentos oficinales y/o magistrales además de la venta de medicamentos controlados (estupefacientes y/o psicotrópicos), vacunas, hemoderivados, toxoides, sueros de origen animal y/o antitoxinas de origen animal.

Solicitud de Expedición de Licencia Sanitaria de Establecimientos de Insumos para la Salud Centros de Mezcla. Homoclave: COFEPRIS-05-001-F. Este trámite permite obtener la licencia sanitaria a aquellas personas interesadas en tener un establecimiento dedicado a las mezclas nutricionales y/o medicamentosas, a partir de medicamentos estériles y que estos sean administrados en establecimientos autorizados.

**Acreditación jurídica.** Deberá presentar en el caso de persona moral original o copia certificada de Acta Constitutiva y/o poder otorgado ante notario o corredor público del o de los representantes legales que firman (o hacer referencia al trámite donde se ingresó el original para cotejo). En el caso de persona física, copia de identificación oficial con fotografía (credencial para votar INE, Pasaporte o Cartilla Militar). En lugar de los documentos que acrediten su personalidad jurídica, también podrá indicar el número de Registro Único de Personas Acreditadas (RUPA) del o los representantes legales que firman.

## Fundamentos Jurídicos

### Origen al trámite o servicio

Ley General de Salud

Artículos: 375

Fracción: IV

Ley General de Salud

Artículos: 226 fracción II y III; y 375, fracción IV

Reglamento de Insumos para la Salud

Artículo: 46; 108 y 159

Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria. Otro: artículos primero y décimo primero.

### Aviso de Responsable Sanitario

Ley General de Salud

Artículo: 259

### Formato autorizaciones, certificados y visitas

Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria.