


 SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 <small>Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios</small>	Código: CAS-SELS-P-02
	COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA		Rev. 0
	2. PROCEDIMIENTO PARA LA ATENCIÓN DEL TRÁMITE AVISO DE ACTUALIZACIÓN DE DATOS O BAJA DEL ESTABLECIMIENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD QUE OPERA CON LICENCIA SANITARIA		Hoja: 1 de 9

2. PROCEDIMIENTO PARA LA ATENCIÓN DEL TRÁMITE AVISO DE ACTUALIZACIÓN DE DATOS O BAJA DEL ESTABLECIMIENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD QUE OPERA CON LICENCIA SANITARIA.

<div><div>SALUD</div><div></div><div>SECRETARÍA DE SALUD</div></div>	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		<div><div><div>Cofepris</div><div>Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios</div></div></div>	Código: CAS-SELS-P-02
	COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA			Rev. 0
	2. PROCEDIMIENTO PARA LA ATENCIÓN DEL TRÁMITE AVISO DE ACTUALIZACIÓN DE DATOS O BAJA DEL ESTABLECIMIENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD QUE OPERA CON LICENCIA SANITARIA			Hoja: 2 de 9

1.0 Propósito



- 1.1 Establecer las políticas, secuencia de actividades y en general el procedimiento administrativo para la revisión del aviso de baja del establecimiento de insumos para la salud que opera con licencia sanitaria COFEPRIS-05-003.

2.0 Alcance




- 2.1 A nivel interno este procedimiento es aplicable a la Comisión de Autorización Sanitaria (CAS), a la Subdirección Ejecutiva de Licencias Sanitarias (SELS), a la Gerencia de Fármacos y Medicamentos (GFM), en lo que respecta al aviso de actualización de datos o baja del establecimiento de insumos para la salud que opera con licencia sanitaria COFEPRIS-05-003.

3.0 Políticas de operación, normas y lineamientos

- 3.1 Es responsabilidad de la CAS autorizar internamente el presente procedimiento para su aplicación.
- 3.2 Es responsabilidad de la SELS la revisión, y verificación de la aplicación del presente procedimiento, así como de las propuestas de aplicación del mismo.
- 3.3 Es responsabilidad de la GFM, elaborar, revisar, actualizar y aplicar el presente procedimiento.
- 3.4 Es responsabilidad del dictaminador y del personal administrativo aplicar y cumplir éste procedimiento, así como de evaluar el aviso conforme al Procedimiento Operativo Interno (POI) para la atención del trámite aviso de actualización de datos o baja del establecimiento de insumos para la salud que opera con licencia sanitaria.
- 3.5 Es responsabilidad de la Mesa de Control de la SELS (SELS-MC) la recepción y entrega de documentos relativos al trámite para las áreas internas de COFEPRIS conforme al POI recepción, distribución y envió de documentos a las unidades administrativas de la COFEPRIS.
- 3.6 Es responsabilidad del personal administrativo de la GFM (GFM-Administrativo) el registro en la base datos "Base General", de todos los documentos relacionados al trámite conforme al POI para la Asignación de Trámites.
- 3.7 Los POI referidos en éste Procedimiento son enunciativos más no limitativos, en virtud de que pueden eliminarse, sustituirse o adicionarse nuevos POI conforme las necesidades internas de la SELS.




 SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 <small>Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios</small>	Código: CAS-SELS-P-02
	COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA		Rev. 0
	2. PROCEDIMIENTO PARA LA ATENCIÓN DEL TRÁMITE AVISO DE ACTUALIZACIÓN DE DATOS O BAJA DEL ESTABLECIMIENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD QUE OPERA CON LICENCIA SANITARIA		Hoja: 3 de 9

- 3.8 Para efectos de este procedimiento, todos los documentos que se indican como POI, y formatos dentro de las políticas y descripción de actividades, serán mencionados únicamente en la sección 6.0 Documentos de referencia y no incluidos como anexos, dado que requieren ser actualizados de manera permanente.



 SALUD  SECRETARÍA DE SALUD	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios	Código: CAS-SELS-P-02
	COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA		Rev. 0
	2. PROCEDIMIENTO PARA LA ATENCIÓN DEL TRÁMITE AVISO DE ACTUALIZACIÓN DE DATOS O BAJA DEL ESTABLECIMIENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD QUE OPERA CON LICENCIA SANITARIA		Hoja: 4 de 9

4.0 Descripción del procedimiento

Secuencia de Etapas	Actividad	Responsable
1.0 Recepción del aviso de actualización de datos o baja del establecimiento de insumos para la salud que opera con licencia sanitaria.	1.1 Recibe del Centro Integral de Servicios (CIS) el aviso y remite a la Gerencia de Fármacos y Medicamentos (GFM), conforme al Procedimiento Operativo Interno (POI) recepción, distribución y envío de documentos a las unidades administrativas de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS). <ul style="list-style-type: none"> • Aviso. 	Subdirección Ejecutiva de Licencias Sanitarias. (Mesa de Control)
2.0 Recepción y asignación de aviso de actualización de datos o baja del establecimiento de insumos para la salud que opera con licencia sanitaria.	2.1 Recibe el Aviso y captura en base de datos "Base General" y asigna al dictaminador conforme al POI Asignación de trámites el aviso y lo entrega al dictaminador. <ul style="list-style-type: none"> • Aviso. 	Gerencia de Fármacos y Medicamentos. (Administrativo)
3.0 Evaluación de aviso de actualización de datos o baja del establecimiento de insumos para la salud que opera con licencia sanitaria.	3.1 Recibe aviso, solicita antecedentes, revisa y evalúa, conforme al POI para la atención de Aviso de actualización de datos o baja del establecimiento de insumos para la salud que opera con licencia sanitaria", según corresponda y turna el resultado de la evaluación a la GFM. <ul style="list-style-type: none"> • Aviso. • Antecedentes • Resultado de Evaluación: <ul style="list-style-type: none"> ○ Revocación por baja ○ Reinicio de actividades 	Gerencia de Fármacos y Medicamentos. (Dictaminador)
4.0 Revisión de resultado de evaluación.	4.1 Recibe Aviso y el Resultado de la Evaluación lo revisa y determina; si es correcto lo rubrica y lo envía a la Subdirección Ejecutiva de Licencias Sanitarias (SELS). En caso de tener observaciones o comentarios, lo regresa al dictaminador para su corrección. Procede:	Gerencia de Fármacos y Medicamentos

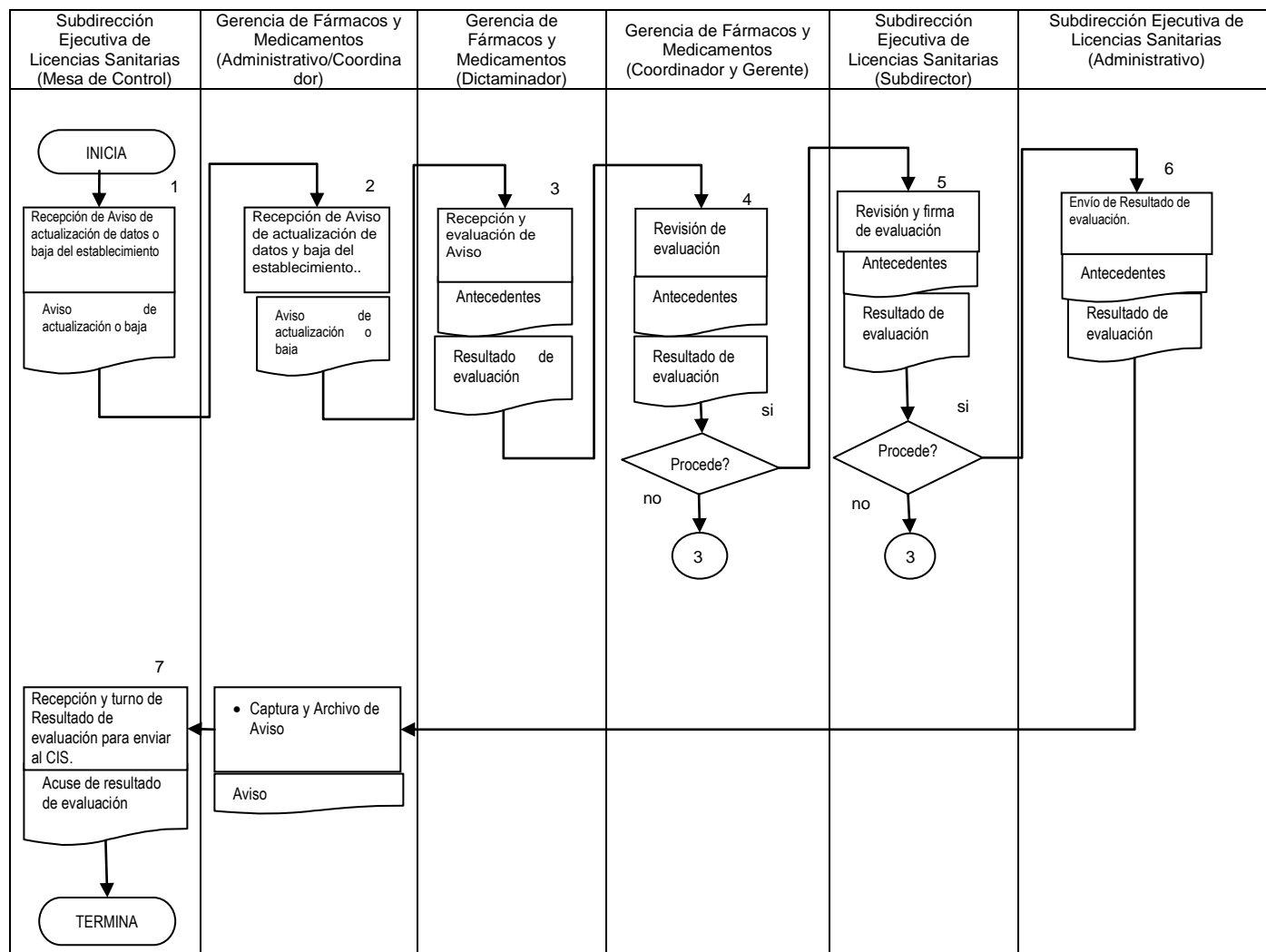
 SALUD  SECRETARÍA DE SALUD	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios	Código: CAS-SELS-P-02
	COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA		Rev. 0
	2. PROCEDIMIENTO PARA LA ATENCIÓN DEL TRÁMITE AVISO DE ACTUALIZACIÓN DE DATOS O BAJA DEL ESTABLECIMIENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD QUE OPERA CON LICENCIA SANITARIA		Hoja: 5 de 9



Secuencia de Etapas	Actividad	Responsable
	<ul style="list-style-type: none"> ○ No: Regresa a la actividad 3.0. ○ Sí: Continúa procedimiento. <ul style="list-style-type: none"> • Aviso. • Antecedentes • Resultado de evaluación <ul style="list-style-type: none"> ○ Revocación por baja ○ Reinicio de actividades. 	
5.0 Revisión y firma de evaluación de la Subdirección Ejecutiva de Licencias Sanitarias.	<p>5.1 Recibe Aviso y el resultado de la evaluación, lo revisa y determina; si es correcto lo firma y turna al Administrativo de la SELS (SELS-Administrativo); en caso de tener observaciones o comentarios, lo regresa al dictaminador para su corrección.</p> <p>Procede:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ No: Regresa a la actividad 3.0. ○ Sí: Continúa procedimiento <ul style="list-style-type: none"> • Aviso • Antecedentes • Resultado de la Evaluación <ul style="list-style-type: none"> ○ Revocación por baja ○ Reinicio de actividades. 	Subdirección Ejecutiva de Licencias Sanitarias
6.0 Recepción y turno de Resultado de evaluación firmado.	<p>6.1 Recibe de SELS-Administrativo el Acuse del resultado de evaluación firmado y lo procesa para su entrega al área interna conforme al POI Manejo del archivo.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Resultado de Evaluación <ul style="list-style-type: none"> ○ Revocación por baja ○ Reinicio de actividades. 	Subdirección Ejecutiva de Licencias Sanitarias. (Mesa de Control)
7.0 Recepción y archivo de aviso de actualización de datos o baja del establecimiento de insumos para la salud que opera con licencia sanitaria.	<p>7.1 Recibe el aviso y lo procesa para su captura en el Sistema Electrónico correspondiente en el sistema (SISEMED) o en la base de datos electrónica correspondiente y para archivarlo conforme al POI Manejo del archivo.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aviso. 	Subdirección Ejecutiva de Licencias Sanitarias. (Administrativo)
	TERMINA PROCEDIMIENTO	

<div>SALUD</div> <div></div> <div>SECRETARÍA DE SALUD</div>	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		<div> Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios</div>	Código: CAS-SELS-P-02
	COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA			Rev. 0
	2. PROCEDIMIENTO PARA LA ATENCIÓN DEL TRÁMITE AVISO DE ACTUALIZACIÓN DE DATOS O BAJA DEL ESTABLECIMIENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD QUE OPERA CON LICENCIA SANITARIA			Hoja: 6 de 9

5.0 Diagrama de flujo




5.1 Etapa I. Atención de documento con número de entrada externo.



 SECRETARÍA DE SALUD	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 <small>Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios</small>	Código: CAS-SELS-P-02
	COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA		Rev. 0
	2. PROCEDIMIENTO PARA LA ATENCIÓN DEL TRÁMITE AVISO DE ACTUALIZACIÓN DE DATOS O BAJA DEL ESTABLECIMIENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD QUE OPERA CON LICENCIA SANITARIA		Hoja: 7 de 9

6.0 Documentos de referencia (puede adicionar o eliminar conforme a necesidades)

Documentos	Código
Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos (DOF-09-02-2012).	CPEUM
Ley Federal del Procedimiento Administrativo (DOF-30-05-2000).	LFPA
Ley General de Salud y sus Reglamentos Vigentes (DOF-05-03-2012).	LGS
Ley Federal Derechos (DOF-15-12-2011)	LFD
Reglamento de Insumos para la Salud	RIS
Reglamento Interno de la COFEPRIS	RICOFEPRI
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 de Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria (DOF 28-01-2011)..	AC.RFTS
Acuerdo por el que se adiciona el diverso 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 de Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria, (DOF 28-01-2011).	AC.RFTS 43
Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan, en los órganos administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios" (DOF 23-03-2012)	AC.FIRMA
NOM-059-SSA1-2006. Buenas Prácticas Fabricación para establecimientos de la industria químico farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos y sus suplementos	NOM-059
NOM-164-SSA1-1998. Buenas prácticas de fabricación para fármacos	NOM-164
Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos	FEUM
Manual de Operación de Archivos Administrativos de la Secretaría de Salud.	MOAASS
Manual de Organización Específico de Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios	MOECOFEPRI
Procedimiento Operativo Interno para la atención del trámite aviso de actualización de datos o baja del establecimiento de insumos para la salud que opera con licencia sanitaria	CAS-SELS-P-02-POI-01
Procedimiento para la recepción, distribución y envío de documentos a las unidades administrativas de la COFEPRIS	CAS-SELS-P-12
Procedimiento Operativo Interno para la asignación de trámites	CAS-SELS-P-12-POI-01
Procedimiento Operativo Interno para el manejo del archivo	CAS-SELS-P-12-POI-03

 SALUD  SECRETARÍA DE SALUD	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios	Código: CAS-SELS-P-02
	COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA		Rev. 0
	2. PROCEDIMIENTO PARA LA ATENCIÓN DEL TRÁMITE AVISO DE ACTUALIZACIÓN DE DATOS O BAJA DEL ESTABLECIMIENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD QUE OPERA CON LICENCIA SANITARIA		Hoja: 8 de 9

7.0 Registros




Registros	Tiempo de conservación	Responsable de conservarlo	Código de registro o identificación única
Aviso	Indeterminado	SELS / GFM y Archivo	N/A
Base de Datos: Base General	Indeterminado	SELS / GFM y Archivo	CAS-SELS-P-01-BD-01
Resultados de la evaluación	6 años	SELS / GFM y Archivo	Los señalados en el POI: CAS-SELS-P-12-POI-03 "Manejo de archivo"
Sistema Integral de Información de Protección contra Riesgos Sanitarios	Indeterminado	Dirección Ejecutiva de Sistemas y Procesos	SIIPRIS trámites

8.0 Glosario

- 8.1. **CAS:** Comisión de Autorización Sanitaria
- 8.2. **CCAYAC:** Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura
- 8.3. **CIS:** Centro Integral de Servicios
- 8.4. **COFEPRIS:** Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios
- 8.5. **COS:** Comisión de Operación Sanitaria
- 8.6. **GFM:** Gerencia de Fármacos y Medicamentos.
- 8.7. **GFM-Administrativo:** Personal administrativo de la Gerencia de Fármacos y Medicamentos
- 8.8. **GFM-Dictaminador:** Personal dictaminador de la Gerencia de Fármacos y Medicamentos
- 8.9. **POI:** Procedimiento Operativo Interno
- 8.10. **Resultado de la evaluación:** Al formato, oficios, memorandos, u otros documentos que se generen por el dictaminador conforme al POI vigente.
- 8.11. **SELS:** Subdirección Ejecutiva de Licencias Sanitarias
- 8.12. **SELS-MC:** Mesa de Control de la Subdirección Ejecutiva de Licencias Sanitarias.
- 8.13. **SIIPRIS:** Sistema Integral de Información de Protección contra Riesgos Sanitarios

9.0 Cambios de esta versión

Número de Revisión	Fecha de la actualización	Descripción del cambio
Revisión 0	Agosto 2012	Actualización para el Manual de la DGPOP

 SALUD  <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 <small>Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios</small>	Código: CAS-SELS-P-02
	COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA		Rev. 0
	2. PROCEDIMIENTO PARA LA ATENCIÓN DEL TRÁMITE AVISO DE ACTUALIZACION DE DATOS O BAJA DEL ESTABLECIMIENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD QUE OPERA CON LICENCIA SANITARIA		Hoja: 9 de 9

Revisión 0	Marzo 2012	<p>Este procedimiento iniciará con la Revisión 0, no obstante queda reconocido que ya se contaba con varias versiones anteriormente de este procedimiento con clave CAS-73, esto derivado de la nueva codificación de claves que se está implementando para todos los procedimientos dentro de la Comisión Federal.</p> <p>La versión Noviembre 2011, se modifica por actualización del diagrama de flujo y recodificación PGA-CAS-SELS-02</p>
------------	------------	--

10.0 Anexos

No aplica