


 <b>SALUD</b> SECRETARÍA DE SALUD	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios	Código: <b>CAS-SELS-P-01</b>
	COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA		Rev. 0
	1. PROCEDIMIENTO PARA LA ATENCION DE SOLICITUD DE EXPEDICION DE LICENCIA SANITARIA DE ESTABLECIMIENTOS DE INSUMOS PARA LA SALUD POR ALTA O NUEVO Y POR MODIFICACIÓN.		Hoja 1 de 16

# 1. PROCEDIMIENTO PARA LA ATENCION DE SOLICITUD DE EXPEDICION DE LICENCIAS SANITARIAS DE ESTABLECIMIENTOS DE INSUMOS PARA LA SALUD, POR ALTA O NUEVO Y POR MODIFICACIÓN

<div><div>SALUD</div><div></div><div>SECRETARÍA DE SALUD</div></div>	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		<div><div>Cofepris</div><div>Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios</div></div>	Código: <b>CAS-SELS-P-01</b>
	COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA			Rev. 0
	1. PROCEDIMIENTO PARA LA ATENCION DE SOLICITUD DE EXPEDICION DE LICENCIA SANITARIA DE ESTABLECIMIENTOS DE INSUMOS PARA LA SALUD POR ALTA O NUEVO Y POR MODIFICACIÓN.			Hoja 2 de 16

## 1.0 Propósito



- 1.1 Establecer las políticas, secuencia de actividades y en general el procedimiento administrativo para la resolución al trámite de solicitud para la expedición de Licencia Sanitaria de establecimientos de Insumos para la Salud.

## 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) y a la Gerencia de Fármacos y Medicamentos (GFM), en lo que respecta al trámite solicitud de expedición de licencias sanitarias de establecimientos de insumos para la salud, por alta o nuevo y por modificación. Homoclaves COFEPRIS-05-001 y COFEPRIS-05-002.

## 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 facultad de la CAS autorizar y expedir la Licencia Sanitaria, así como la firma de los oficios que se generen durante el trámite y hasta la resolución del mismo.
- 3.5 Es responsabilidad del dictaminador aplicar y cumplir éste procedimiento, así como de evaluar y dar resolución al trámite conforme a los siguientes Procedimientos Operativos Internos (POI): POI para la emisión de licencias sanitarias para establecimientos de insumos para la salud por solicitud de alta o nuevo y POI para la modificación de licencias sanitarias de establecimientos de insumos para la salud.
- 3.6 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 envío de documentos a las unidades administrativas de la COFEPRIS.
- 3.7 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.



<div><div>SALUD</div><div></div><div>SECRETARÍA DE SALUD</div></div>	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		<div><div>Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios</div></div>	Código: <b>CAS-SELS-P-01</b>
	COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA			<b>Rev. 0</b>
	1. PROCEDIMIENTO PARA LA ATENCION DE SOLICITUD DE EXPEDICION DE LICENCIA SANITARIA DE ESTABLECIMIENTOS DE INSUMOS PARA LA SALUD POR ALTA O NUEVO Y POR MODIFICACIÓN.			<b>Hoja 3 de 16</b>

- 3.8 Es responsabilidad del personal administrativo de la SELS (SELS-Administrativo) el procesar los documentos y antecedentes para la obtención de firma del Comisionado de Autorización Sanitaria conforme al POI Gestión de firma de documentos.
- 3.9 Para efectos del presente procedimiento todos los documentos previos al Resultado de la Evaluación dentro de la secuencia de actividades, se referirán como “Antecedentes”.
- 3.10 Cuando algún documento genere el Acuse de recibo de un usuario externo a la COFEPRIS, se manejará conforme al POI Manejo de archivo y su secuencia de actividades no se describirá en éste Procedimiento.
- 3.11 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.
- 3.12 Para efectos de este procedimiento, los tiempos de atención al trámite son de 60 días si la verificación la efectúa COFEPRIS y de 10 días si es efectuada por un tercero autorizado.



<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: <b>CAS-SELS-P-01</b>
	COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA			Rev. 0
	1. PROCEDIMIENTO PARA LA ATENCION DE SOLICITUD DE EXPEDICION DE LICENCIA SANITARIA DE ESTABLECIMIENTOS DE INSUMOS PARA LA SALUD POR ALTA O NUEVO Y POR MODIFICACIÓN.			Hoja 4 de 16

#### 4.0 Descripción del procedimiento



Secuencia de Etapas	Actividad	Responsable
	<b>INICIA ETAPA I. ATENCIÓN DE SOLICITUD DE EMISIÓN O MODIFICACIÓN DE LICENCIA SANITARIA.</b>	
1.0 Recepción de Solicitud de emisión o modificación de Licencia Sanitaria (SLS).	1.1 Recibe del Centro Integral de Servicios (CIS) la solicitud de emisión o modificación de Licencia Sanitaria con los anexos, firma el acuse de recibo, descarga en el Sistema Integral de Información de Protección contra Riesgos Sanitarios (SIIPRIS) y remite al Administrativo de la Gerencia de Fármacos y Medicamentos (GFM), conforme a la 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"> <li>• Solicitud de Licencia</li> </ul>	Subdirección Ejecutiva de Licencias Sanitarias (Mesa de control)
2.0 Recepción de Solicitud de emisión o modificación de Licencia Sanitaria.	2.1 Recibe, la solicitud de licencia sanitaria, captura en base de datos "General" y asigna al dictaminador junto con los anexos para dar respuesta al trámite, conforme al Procedimiento Operativo Interno Asignación de trámites. <ul style="list-style-type: none"> <li>• Solicitud de Licencia</li> </ul>	Gerencia de Fármacos y Medicamentos (Administrativo/Coordinador)
3.0 Recepción y evaluación de trámite de SLS.	3.1 Recibe solicitud de emisión o modificación de Licencia Sanitaria junto con los anexos revisa y lo evalúa, conforme al: Procedimiento Operativo Interno (POI) para la emisión de licencias sanitarias para establecimientos de insumos para la salud por solicitud de alta o nuevo o al Procedimiento Operativo Interno (POI) para la modificación de licencias sanitarias de establecimientos de insumos para la salud, según corresponda y turna el Resultado de la Evaluación a la GFM. <ul style="list-style-type: none"> <li>• Antecedentes.</li> <li>• Resultado de evaluación:               <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Prevención.</li> <li>○ Programación de Visita de Verificación. Procesar conforme al Manual para uso del sistema SIIPRIS</li> </ul> </li> </ul>	Gerencia de Fármacos y Medicamentos (Dictaminador)

<div><div>SALUD</div><div></div><div>SECRETARÍA DE SALUD</div></div>	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		<div><div>Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios</div></div>	Código: CAS-SELS-P-01
	COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA			Rev. 0
	1. PROCEDIMIENTO PARA LA ATENCION DE SOLICITUD DE EXPEDICION DE LICENCIA SANITARIA DE ESTABLECIMIENTOS DE INSUMOS PARA LA SALUD POR ALTA O NUEVO Y POR MODIFICACIÓN.			Hoja 5 de 16



	<p>vigilancia.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>o Licencia.</li> </ul>	
4.0 Revisión de resultado de evaluación.	<p>4.1 Recibe Antecedentes y el Resultado de la Evaluación lo revisa y si es correcto lo rubrica y los envía a la Subdirección Ejecutiva de Licencias Sanitarias (SELS). En caso de tener observaciones o comentarios, lo regresa al dictaminador para su corrección; de estar correcto procede.</p> <p>Procede:</p> <p>No: Regresa a la actividad 3.0.</p> <p>Sí: Continúa procedimiento.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Antecedentes.</li> <li>• Resultado de evaluación: <ul style="list-style-type: none"> <li>o Licencia</li> <li>o Prevención</li> <li>o Programación de Visita de Verificación.</li> </ul> </li> </ul>	Gerencia de Fármacos y Medicamentos (Coordinador y Gerente)
5.0 Revisión y firma de resultado de evaluación.	<p>5.1 Recibe Antecedentes y el resultado de la evaluación, lo revisa y si es correcto, lo rúbrica y/o firma conforme al POI Gestión de firma de documentos 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> <p>No: Regresa a la actividad 3.0.</p> <p>Sí: Continúa procedimiento</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Antecedentes.</li> <li>• Resultado de evaluación: <ul style="list-style-type: none"> <li>o Licencia</li> <li>o Prevención</li> <li>o Programación de Visita de Verificación.</li> </ul> </li> </ul>	Subdirección Ejecutiva de Licencias Sanitarias (Subdirector)
6.0 Envío de Resultado de evaluación a firma de la Comisión de Autorización Sanitaria.	<p>6.1 Recibe antecedentes y el resultado de la evaluación, procesa los documentos y antecedentes; de proceder,</p> <p><b>Nota:</b> Cabe señalar de requerir programación de visita, se solicitará a la Comisión de Operación Sanitaria (COS). Por lo que continuará con la</p>	Subdirección Ejecutiva de Licencias Sanitarias. (Administrativo)

<div><div>SALUD</div><div></div><div>SECRETARÍA DE SALUD</div></div>	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		<div><div>Cofepris</div><div>Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios</div></div>	Código: CAS-SELS-P-01
	COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA			Rev. 0
	1. PROCEDIMIENTO PARA LA ATENCION DE SOLICITUD DE EXPEDICION DE LICENCIA SANITARIA DE ESTABLECIMIENTOS DE INSUMOS PARA LA SALUD POR ALTA O NUEVO Y POR MODIFICACIÓN.			Hoja 6 de 16

	Etapa II (actividad 8). <ul style="list-style-type: none"> <li>• Antecedentes</li> <li>• Resultado de evaluación.             <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Licencia</li> <li>○ Prevención</li> <li>○ Programación de Visita de Verificación.</li> </ul> </li> </ul>	
7.0 Recepción y turno de Resultado de evaluación firmado para enviar al CIS.	7.1 Recibe de SELS-Administrativo el Resultado de evaluación firmado y lo procesa para su entrega al área interna conforme al POI recepción, distribución y envío de documentos a las unidades administrativas de la COFEPRIS y lo archiva conforme al POI Manejo del archivo. <ul style="list-style-type: none"> <li>• Resultado de evaluación.             <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Prevención</li> <li>○ Programación de Visita de Verificación.</li> <li>○ Licencia. Termina procedimiento.</li> </ul> </li> </ul>	Subdirección Ejecutiva de Licencias Sanitarias. (Mesa de Control).
	TERMINA ETAPA I. ATENCIÓN DE SOLICITUD DE EMISIÓN O MODIFICACIÓN DE LICENCIA SANITARIA.	
	INICIA ETAPA II. ATENCIÓN DEL ACTA DE VERIFICACIÓN.	
8.0 Recepción de Acta de Visita de Verificación Sanitaria.	8.1 Recibe de la COS el Acta de Visita de Verificación Sanitaria (una vez que la COS haya efectuado la verificación correspondiente y haya generado la correspondiente Acta de Verificación) y remite a la Gerencia de Fármacos y Medicamentos (GFM), conforme al POI recepción, distribución y envío de documentos a las unidades administrativas de la COFEPRIS. <ul style="list-style-type: none"> <li>• Acta de Visita de Verificación Sanitaria.</li> </ul>	Subdirección Ejecutiva de Licencias Sanitarias. (Mesa de Control).
9.0 Recepción y asignación de Acta de Visita de Verificación Sanitaria.	9.1 Recibe el Acta de Visita de Verificación Sanitaria y anexos, y captura en base de datos "Base General" y asigna al dictaminador conforme al POI Asignación de trámites <ul style="list-style-type: none"> <li>• Acta de Visita de Verificación Sanitaria.</li> </ul>	Gerencia de Fármacos y Medicamentos. (Administrativo/Coordinador)
10.0 Evaluación de Acta de Visita de Verificación	10.1 Recibe Acta de Visita de Verificación Sanitaria, solicita entrega de antecedentes, conforme al POI para la emisión de licencias	Gerencia de Fármacos y Medicamentos. (Dictaminador)



<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-01
	COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA			Rev. 0
	1. PROCEDIMIENTO PARA LA ATENCION DE SOLICITUD DE EXPEDICION DE LICENCIA SANITARIA DE ESTABLECIMIENTOS DE INSUMOS PARA LA SALUD POR ALTA O NUEVO Y POR MODIFICACIÓN.			Hoja 7 de 16

Sanitaria.	<p>sanitarias para establecimientos de insumos para la salud por solicitud de alta o nuevo o al POI para la modificación de licencias sanitarias de establecimientos de insumos para la salud; elabora documento de Resultado de la Evaluación y turna el Resultado de la Evaluación a la GFM.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Antecedentes.</li> <li>• Resultado de evaluación:               <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Requerimiento</li> <li>○ Licencia</li> </ul> </li> </ul>	
11.0 Recepción y turno de Resultado de evaluación	<p>11.1 Recibe Antecedentes y el Resultado de la Evaluación, lo revisa y si es correcto lo rubrica y los envía a la Subdirección Ejecutiva de Licencias Sanitarias (SELS); en caso de tener observaciones o comentarios, lo regresa al dictaminador para su corrección.</p> <p>Procede: No: Regresa a la actividad 10.0 Sí: Continúa procedimiento.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Antecedentes.</li> <li>• Resultado de evaluación:               <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Requerimiento</li> <li>○ Licencia.</li> </ul> </li> </ul>	Gerencia de Fármacos y Medicamentos. (Coordinador y Gerente)
12.0 Revisión y firma de resultado de evaluación.	<p>12.1 Recibe antecedentes y el resultado de la evaluación, lo revisa y si es correcto lo rubrica y/o lo firma conforme al POI Gestión de firma de documentos, 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: No: Regresa a la actividad 10.0 Sí: Continúa procedimiento</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Antecedentes.</li> <li>• Resultado de evaluación:               <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Requerimiento</li> <li>○ Licencia.</li> </ul> </li> </ul>	Subdirección Ejecutiva de Licencias Sanitarias (Subdirector)



<div><div>SALUD</div><div></div><div>SECRETARÍA DE SALUD</div></div>	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		<div><div>Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios</div></div>	Código: CAS-SELS-P-01
	COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA			Rev. 0
	1. PROCEDIMIENTO PARA LA ATENCION DE SOLICITUD DE EXPEDICION DE LICENCIA SANITARIA DE ESTABLECIMIENTOS DE INSUMOS PARA LA SALUD POR ALTA O NUEVO Y POR MODIFICACIÓN.			Hoja 8 de 16

13.0 Envío de Resultado de evaluación a firma de la Comisión de Autorización Sanitaria.	13. Recibe antecedentes y el resultado de la evaluación, procesa los documentos y antecedentes. <ul style="list-style-type: none"> <li>• Antecedentes</li> <li>• Resultado de evaluación. <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Requerimiento</li> <li>○ Licencia.</li> </ul> </li> </ul>	Subdirección Ejecutiva de Licencias Sanitarias (Administrativo)
14.0 Recepción y turno de Resultado de evaluación firmado.	14.1 Recibe de SELS-Administrativo el Resultado de evaluación firmado y lo procesa para su entrega al área interna conforme al POI Recepción, distribución y envió de documentos a las unidades administrativas de la COFEPRIS y lo archiva conforme al POI Manejo del archivo. <ul style="list-style-type: none"> <li>• Resultado de evaluación. <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Requerimiento.</li> <li>○ Licencia. Termina procedimiento.</li> </ul> </li> </ul>	Subdirección Ejecutiva de Licencias Sanitarias. (Mesa de Control).
	TERMINA ETAPA II. ATENCIÓN DEL ACTA DE VERIFICACIÓN.	
	INICIA ETAPA III. ATENCIÓN DE LA RESPUESTA INGRESADA POR PARTE DEL USUARIO.	
15.0 Recepción de escrito de contestación a oficio de requerimiento o prevención y anexos por parte del CIS.	15.1 Recibe del CIS escrito y anexos de contestación al oficio de prevención o requerimiento (ver puntos 3.1, 10.1 y 17.1), firma el acuse de recibo, descarga en SIIPRIS y remite al Administrativo de la GFM, conforme POI recepción, distribución y envió de documentos a las unidades administrativas de la COFEPRIS". <ul style="list-style-type: none"> <li>• Escrito y anexos.</li> </ul>	Subdirección Ejecutiva de Licencias Sanitarias. (Mesa de control)
16.0 Recepción de escrito de contestación a oficio de requerimiento o prevención.	16.1 Recibe, el escrito de contestación y los anexos, captura en base de datos de licencias y asigna al dictaminador conforme al POI Asignación de trámites, para dar respuesta al trámite. <ul style="list-style-type: none"> <li>• Escrito y anexos.</li> </ul>	Gerencia de Fármacos y Medicamentos (Administrativo/Coordinador)





<div><div>SALUD</div><div></div><div>SECRETARÍA DE SALUD</div></div>	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		<div><div>Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios</div></div>	Código: <b>CAS-SELS-P-01</b>
	COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA			Rev. 0
	1. PROCEDIMIENTO PARA LA ATENCION DE SOLICITUD DE EXPEDICION DE LICENCIA SANITARIA DE ESTABLECIMIENTOS DE INSUMOS PARA LA SALUD POR ALTA O NUEVO Y POR MODIFICACIÓN.			Hoja 9 de 16

17.0 Recepción y evaluación del escrito de contestación a oficio de requerimiento o prevención.	<p>17.1 Recibe escrito de contestación y anexos, solicita antecedentes, revisa y evalúa, conforme al POI para la emisión de licencias sanitarias para establecimientos de insumos para la salud por solicitud de alta o nuevo o al POI para la modificación de licencias sanitarias de establecimientos de insumos para la salud”, según corresponda y turna el Resultado de la Evaluación a la GFM.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Antecedentes.</li> <li>• Resultado de evaluación: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Requerimiento</li> <li>○ Licencia</li> <li>○ Desecho.</li> </ul> </li> </ul>	Gerencia de Fármacos y Medicamentos (Dictaminador)
18.0 Revisión de resultado de evaluación.	<p>18.1 Recibe antecedentes y el resultado de la evaluación lo revisa y si es correcto lo rubrica y los envía a la Subdirección Ejecutiva de Licencias Sanitarias (SELS). En caso de tener observaciones o comentarios, lo regresa al dictaminador para su corrección.</p> <p>Procede: No: Regresa a la actividad 17.0. Sí: Continúa procedimiento.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Antecedentes.</li> <li>• Resultado de evaluación: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Requerimiento</li> <li>○ Licencia</li> <li>○ Desecho.</li> </ul> </li> </ul>	Gerencia de Fármacos y Medicamentos. (Coordinador y Gerente)
19.0 Revisión y firma de resultado de evaluación.	<p>19.1 Recibe Antecedentes y el Resultado de la Evaluación, lo revisa y si es correcto lo rubrica y/o firma conforme al POI Gestión de firma de documentos 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: No: Regresa a la actividad 17.0. Sí: Continúa procedimiento.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Antecedentes.</li> </ul>	Subdirección Ejecutiva de Licencias Sanitarias (Subdirector)

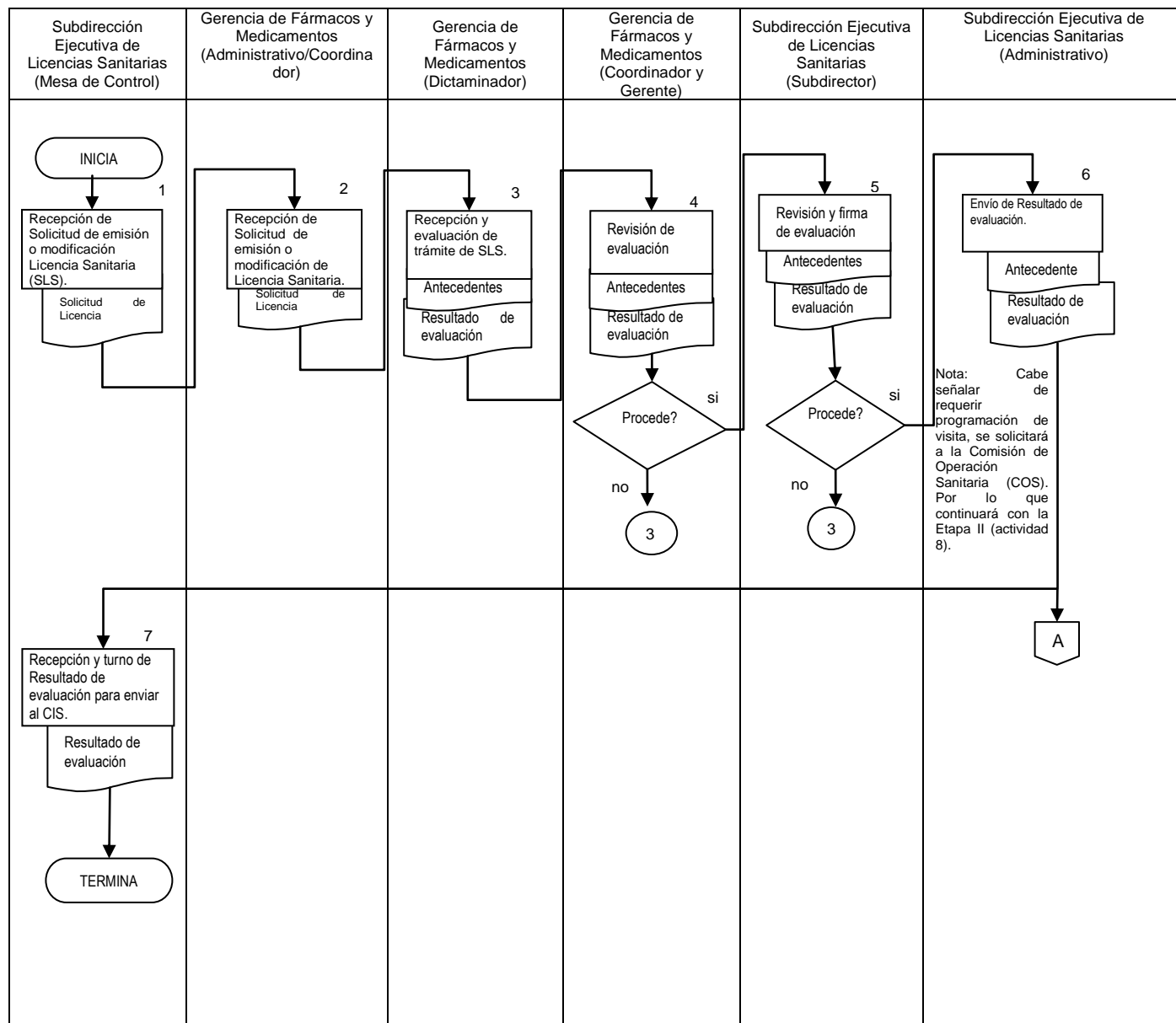
<div><div>SALUD</div><div></div><div>SECRETARÍA DE SALUD</div></div>	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		<div><div><div>Cofepris</div><div>Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios</div></div></div>	Código: <b>CAS-SELS-P-01</b>
	COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA			Rev. 0
	1. PROCEDIMIENTO PARA LA ATENCION DE SOLICITUD DE EXPEDICION DE LICENCIA SANITARIA DE ESTABLECIMIENTOS DE INSUMOS PARA LA SALUD POR ALTA O NUEVO Y POR MODIFICACIÓN.			Hoja 10 de 16



	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Resultado de evaluación:               <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Requerimiento</li> <li>○ Licencia</li> <li>○ Desecho</li> </ul> </li> </ul>	
20.0 Envío de Resultado de evaluación a firma de la Comisión de Autorización Sanitaria.	20.1 Recibe Antecedentes y el Resultado de la Evaluación, procesa los documentos y antecedentes. <ul style="list-style-type: none"> <li>• Antecedentes</li> <li>• Resultado de evaluación.               <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Requerimiento,</li> <li>○ Licencia</li> <li>○ Desecho.</li> </ul> </li> </ul>	Subdirección Ejecutiva de Licencias Sanitarias (Administrativo)
21.0 Recepción y turno de Resultado de evaluación firmado.	21.1 Recibe de SELS-Administrativo el resultado de evaluación firmado y lo procesa para su entrega al área interna conforme al POI recepción, distribución y envió de documentos a las unidades administrativas de la COFEPRIS y lo archiva conforme al POI Manejo del archivo. <ul style="list-style-type: none"> <li>• Resultado de evaluación.               <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Requerimiento.</li> <li>○ Licencia</li> <li>○ Desecho</li> </ul> </li> </ul>	Subdirección Ejecutiva de Licencias Sanitarias. (Mesa de Control).
	<b>TERMINA ETAPA III. ATENCIÓN DE LA RESPUESTA INGRESADA POR PARTE DEL USUARIO.</b>	
	<b>TERMINA PROCEDIMIENTO</b>	

<div><div>SALUD</div><div></div><div>SECRETARÍA DE SALUD</div></div>	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		<div><div>Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios</div></div>	Código: CAS-SELS-P-01
	COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA			Rev. 0
	1. PROCEDIMIENTO PARA LA ATENCION DE SOLICITUD DE EXPEDICION DE LICENCIA SANITARIA DE ESTABLECIMIENTOS DE INSUMOS PARA LA SALUD POR ALTA O NUEVO Y POR MODIFICACIÓN.			Hoja 11 de 16

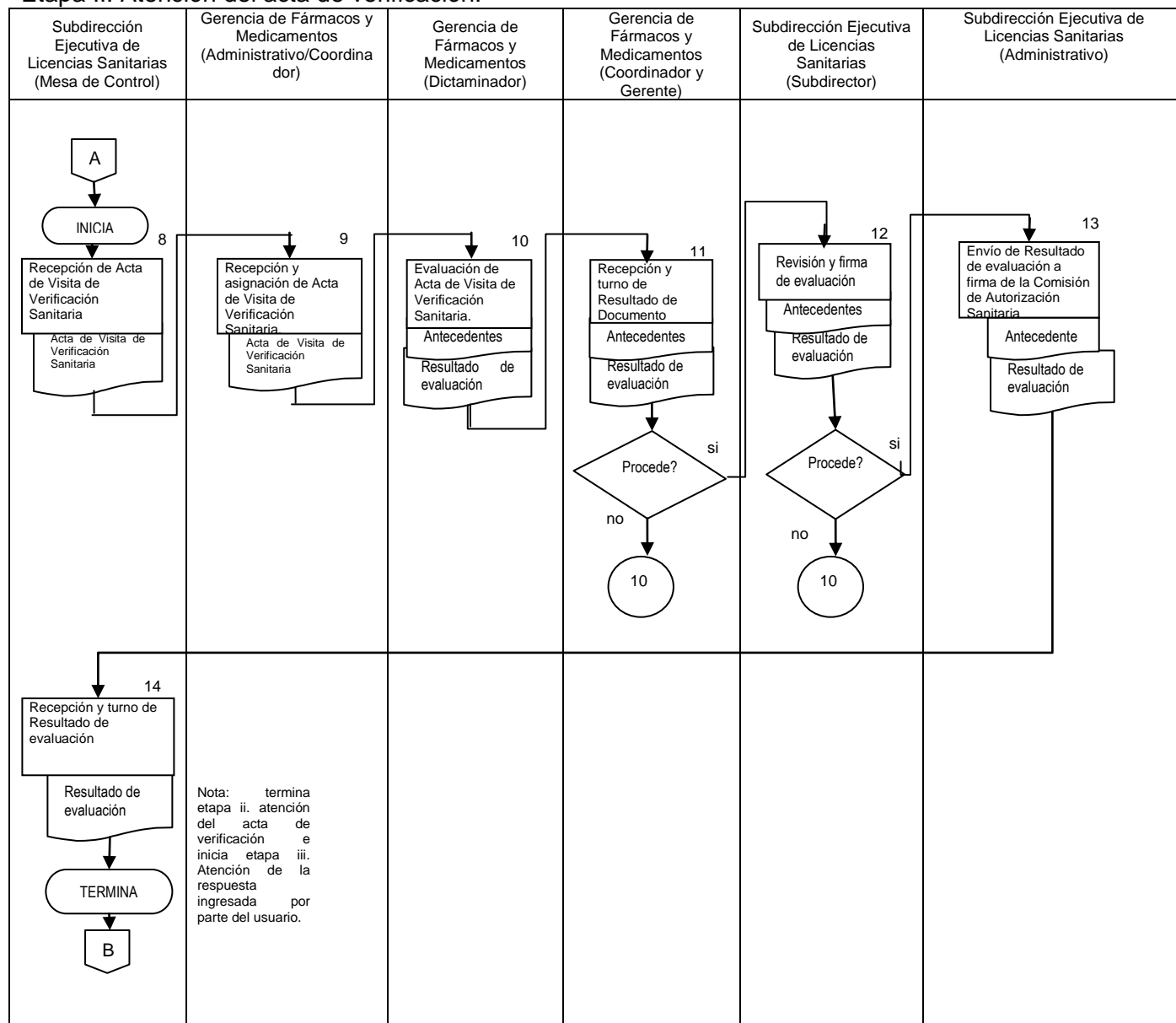
## 5.0 Diagrama de flujo



Etapla I. Atención de solicitud de emisión o modificación de licencia sanitaria.



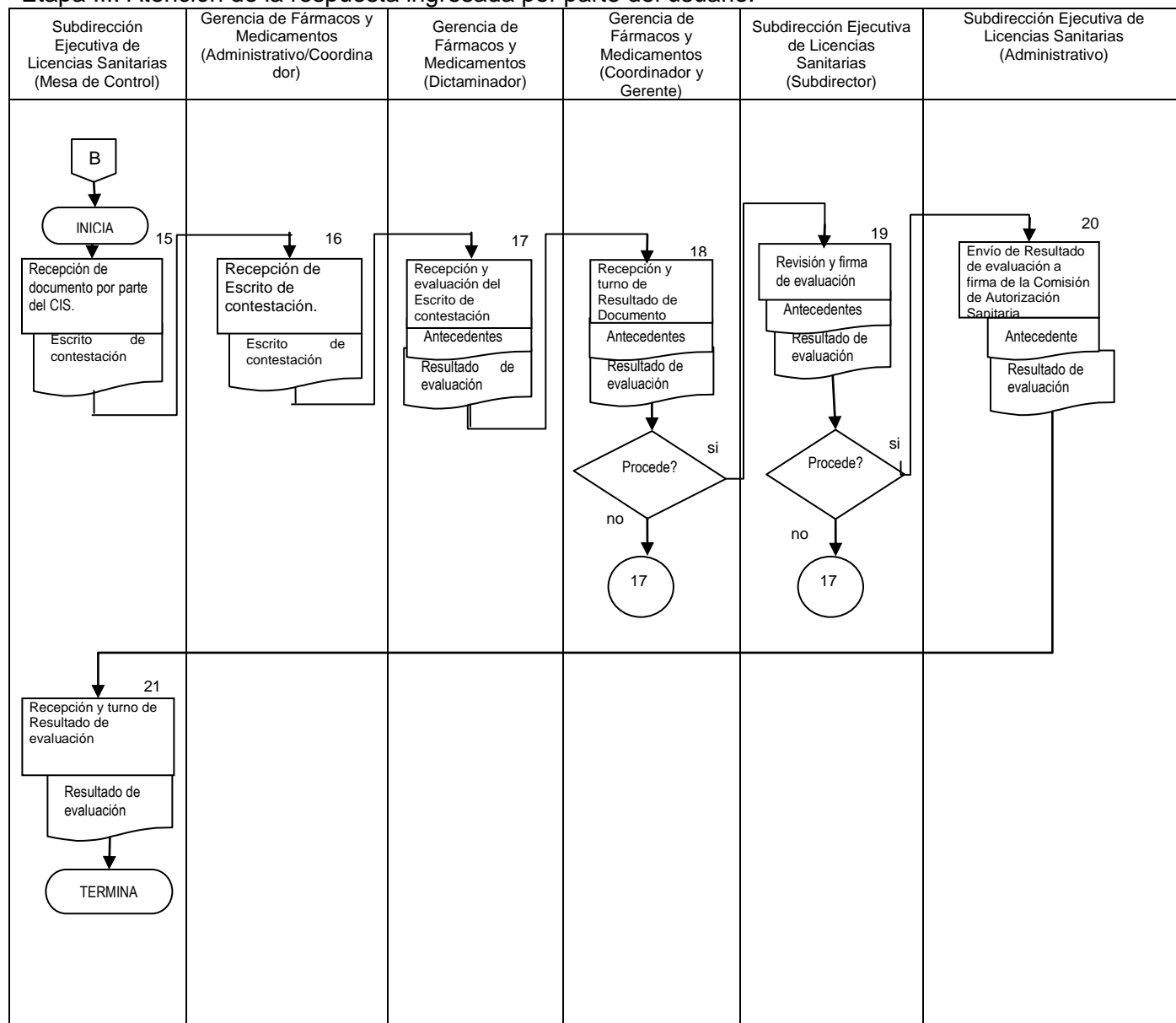
<div><div>SALUD</div><div></div><div>SECRETARÍA DE SALUD</div></div>	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		<div><div>Cofepris</div><div>Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios</div></div>	Código: CAS-SELS-P-01
	COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA			Rev. 0
	1. PROCEDIMIENTO PARA LA ATENCION DE SOLICITUD DE EXPEDICION DE LICENCIA SANITARIA DE ESTABLECIMIENTOS DE INSUMOS PARA LA SALUD POR ALTA O NUEVO Y POR MODIFICACIÓN.			Hoja 12 de 16




## Etapa II. Atención del acta de verificación.



<div><div>SALUD</div><div></div><div>SECRETARÍA DE SALUD</div></div>	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		<div><div>Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios</div></div>	Código: CAS-SELS-P-01
	COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA			Rev. 0
	1. PROCEDIMIENTO PARA LA ATENCION DE SOLICITUD DE EXPEDICION DE LICENCIA SANITARIA DE ESTABLECIMIENTOS DE INSUMOS PARA LA SALUD POR ALTA O NUEVO Y POR MODIFICACIÓN.			Hoja 13 de 16




**Etapas III. Atención de la respuesta ingresada por parte del usuario.**



 <b>SALUD</b>  SECRETARÍA DE SALUD	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios	Código: <b>CAS-SELS-P-01</b>
	COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA		Rev. 0
	1. PROCEDIMIENTO PARA LA ATENCION DE SOLICITUD DE EXPEDICION DE LICENCIA SANITARIA DE ESTABLECIMIENTOS DE INSUMOS PARA LA SALUD POR ALTA O NUEVO Y POR MODIFICACIÓN.		Hoja 14 de 16

## 6.0 Documentos de referencia.



Documentos	Código
Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos (DOF-09-02-2012).	CPEUM
Ley Federal de Procedimientos Administrativos (DOF-30-05-2000).	LFPA
Ley General de Salud y sus Reglamentos Vigentes (DOF-05-03-2012).	LGS
Ley Federal de Derechos (DOF-15-12-2011)	LFD
Reglamento de Insumos para la Salud	RIS
Reglamento de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (DOF13-04-2004).	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 emiten los lineamientos a que se refiere el artículo 43 del Reglamento de Insumos para la Salud.	AC.LIN 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.	NOM-059
NOM-164-SSA1-1998. Buenas Prácticas de Fabricación de Fármacos	NOM-164
NOM-249-SSA1-2010. Mezclas estériles: nutricionales y medicamentosas e instalaciones para su preparación.	NOM-249
NOM-072-SSA1-1993. Etiquetado de medicamentos.	NOM-072
NOM-073-SSA1-2005. Estabilidad de medicamentos.	NOM-073
NOM-176-SSA1-1998 Requisitos sanitarios que deben cumplir los fabricantes, distribuidores y proveedores de fármacos utilizados en la elaboración de medicamentos de uso humano.	NOM-176
Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos	FEUM
Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud	SUP-FEUM
Manual de Operación de Archivos Administrativos de la Secretaría de Salud.	MOAASS

 <b>SALUD</b>  <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 <small>Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios</small>	Código: <b>CAS-SELS-P-01</b>
	COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA		Rev. 0
	1. PROCEDIMIENTO PARA LA ATENCION DE SOLICITUD DE EXPEDICION DE LICENCIA SANITARIA DE ESTABLECIMIENTOS DE INSUMOS PARA LA SALUD POR ALTA O NUEVO Y POR MODIFICACIÓN.		Hoja 15 de 16

Documentos	Código
Manual de Organización Específico de Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios	MOECOFEPRI
Procedimiento Operativo Interno para la emisión de licencias sanitarias para establecimientos de insumos para la salud por solicitud de alta o nuevo	CAS-SELS-P-01-POI-01
Procedimiento Operativo Interno para la modificación de licencias sanitarias de establecimientos de insumos para la salud	CAS-SELS-P-01-POI-02
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 la gestión de firma de documentos	CAS-SELS-P-12-POI-02
Procedimiento Operativo Interno para el manejo del archivo	CAS-SELS-P-12-POI-03
Manual para uso del sistema SIIPRIS vigilancia	CAS-SELS-P-05-M-02

## 7.0 Registros.

Registros	Tiempo de conservación	Responsable de conservarlo	Código de registro o identificación única
Solicitud de Licencia	Indeterminado	SELS / GFM y Archivo	N/A
Base de datos General	Indeterminado	SELS / GFM y Archivo	CAS-SELS-P-01-BD-01
Base de datos: Licencias Sanitarias Expedidas	Indeterminado	SELS / GFM y Archivo	CAS-SELS-P-01-BD-02
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
Acta de Visita de Verificación Sanitaria.	6 años	SELS / GFM y Archivo	N/A
Programación de visitas de verificación	Indeterminado	Dirección Ejecutiva de Sistemas y Procesos	SIIPRIS vigilancia

<div><div>SALUD</div><div></div><div>SECRETARÍA DE SALUD</div></div>	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		<div> Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios</div>	Código: CAS-SELS-P-01
	COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA			Rev. 0
	1. PROCEDIMIENTO PARA LA ATENCION DE SOLICITUD DE EXPEDICION DE LICENCIA SANITARIA DE ESTABLECIMIENTOS DE INSUMOS PARA LA SALUD POR ALTA O NUEVO Y POR MODIFICACIÓN.			Hoja 16 de 16

## 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 trámites:** Sistema Integral de Información de Protección contra Riesgos Sanitarios
- 8.14. **SIIPRIS vigilancia:** Sistema de programación de visitas de verificación

## 9.0 Cambios de esta versión

Número de Revisión	Fecha de la actualización	Descripción del cambio
Revisión 0	Agosto 2012	Actualización del Manual de la DGPOP.
Revisión 0	Marzo 2012	<p>Este procedimiento iniciará con la Revisión 0, no obstante queda reconocido que ya se contaba con una versión anterior 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.</p> <p>La versión Febrero de 2012 se actualiza por cambio en la codificación de procedimiento PGA-CAS-SELS-01.</p>

## 10.0 Anexos

No aplica