



 SALUD SECRETARÍA DE SALUD	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios	Código: CAS-SELS-P-15
	COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA		Rev. 0
	15. PROCEDIMIENTO PARA EMITIR DICTAMEN SANITARIO DE EFECTIVIDAD BACTERIOLÓGICA DE EQUIPOS O SUSTANCIAS GERMICIDAS PARA POTABILIZACION DE AGUA, TIPO DOMESTICO.		Hoja 1 de 12

15. PROCEDIMIENTO PARA EMITIR DICTAMEN SANITARIO DE EFECTIVIDAD BACTERIOLÓGICA DE EQUIPOS O SUSTANCIAS GERMICIDAS PARA POTABILIZACION DE AGUA, TIPO DOMESTICO.

 SALUD  SECRETARÍA DE SALUD	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios	Código: CAS-SELS-P-15
	COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA		Rev. 0
	15. PROCEDIMIENTO PARA EMITIR DICTAMEN SANITARIO DE EFECTIVIDAD BACTERIOLÓGICA DE EQUIPOS O SUSTANCIAS GERMICIDAS PARA POTABILIZACIÓN DE AGUA, TIPO DOMESTICO.		Hoja 2 de 12

1.0 Propósito

- 1.1 Establecer las políticas, secuencia de actividades y en general el procedimiento administrativo para el otorgamiento de Dictamen Sanitario de Efectividad Bacteriológica de Equipos o Sustancias Germicidas para Potabilización de Agua, Tipo Doméstico, ello dentro del marco jurídico aplicable.

2.0 Alcance

- 2.1 A nivel interno este procedimiento es aplicable a la Comisión de Autorización Sanitaria, a la Subdirección Ejecutiva de Licencias Sanitarias y a la Gerencia de Plaguicidas y Nutrientes Vegetales con respecto a la proceso e importación de equipos de tratamiento y sustancias germicidas tipo doméstico para el tratamiento de agua destinada para el uso y consumo humano, este trámite es a petición de las personas físicas o morales que soliciten el Dictamen Sanitario de Efectividad Bacteriológica de Equipos o Sustancias Germicidas para Potabilización de Agua, Tipo Doméstico.

3.0 Políticas de operación, normas y lineamientos.

- 3.1 Es responsabilidad de la de la Subdirección Ejecutiva de Licencias Sanitarias (SELS) y de la Gerencia de Plaguicidas y Nutrientes Vegetales (GPNV):




- 3.1.1 La supervisión de la aplicación y cumplimiento de éste procedimiento.

- 3.1.2 Actualizar éste procedimiento, cada vez que tenga lugar alguna modificación significativa al trámite: formatos oficiales, requisitos documentales solicitados de conformidad con el 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

- 3.2 La SELS a través de la GPNV será la responsable de aplicar este procedimiento a cada trámite de solicitud de Dictamen que ingrese según la modalidad que a continuación se menciona:

- 3.2.1 Dictamen sanitario de efectividad bacteriológica de equipos de tratamiento para potabilización de agua tipo doméstico.

- 3.2.2 Dictamen sanitario de efectividad bacteriológica de sustancias germicidas para potabilización de agua tipo doméstico.

  SECRETARÍA DE SALUD	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios	Código: CAS-SELS-P-15
	COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA		Rev. 0
	15. PROCEDIMIENTO PARA EMITIR DICTAMEN SANITARIO DE EFECTIVIDAD BACTERIOLÓGICA DE EQUIPOS O SUSTANCIAS GERMICIDAS PARA POTABILIZACIÓN DE AGUA, TIPO DOMESTICO.		Hoja 3 de 12

3.3 La SELS, la GPNV y sus distintas áreas de dictaminadores así como la respectiva mesa de control serán los responsables (según correspondan su nivel de responsabilidad y funciones establecidas) de elaborar, validar, registrar y en su caso remitir para su envío o recibir respuesta de los siguientes documentos que se deriven de la dictaminación sanitaria de efectividad bacteriológica de equipos o sustancias germicidas para potabilización de agua, tipo domestico:



3.3.1 **Oficio de prevención:** es el oficio expedido por la Subdirección de Licencias Sanitarias de conformidad con el artículo 202 del "Reglamento de la Ley General de Salud en materia de control sanitario de actividades, establecimientos productos y servicios" en el cual se le notifica al usuario que omitió al ingresar su trámite alguno de los requisitos documentales o técnicos indicados en el:

- I. 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.
- II. Norma Oficial Mexicana NOM-244-SSA1-2008, "Equipos y sustancias germicidas para tratamiento doméstico de agua. Requisitos Sanitarios.
- III. Ley Federal de Derechos.

Cabe precisar que mediante este oficio se le requiere a la empresa (usuario) la información faltante, dándole un plazo para la presentación de esta.

3.3.2 **Oficio de Desecho de trámite:** es el oficio expedido por la Subdirección de Licencias Sanitarias en el cual se le notifica al usuario el desecho de su trámite de Dictamen de equipos o sustancias germicidas para potabilización de agua, tipo doméstico, por haber omitido ingresar la información en tiempo y/o forma solicitada en el oficio de prevención o porque la información presentada no cumple con la normatividad sanitaria vigente, de conformidad con lo señalado en el artículo 17-A de la Ley Federal de Procesos Administrativos (LFPA) o los documentos listados en los puntos I; II y III citados anteriormente.

3.3.3 **Oficio de Dictamen favorable de efectividad bacteriológica de Equipos o Sustancias Germicidas para Potabilización de Agua, Tipo Doméstico:** Es el oficio expedido por la Subdirección de Licencias Sanitarias en el cual se le notifica al usuario que la información presentada cumple con los requisitos señalados en los documentos listados con anterioridad en los puntos I, II y III y que como consecuencia de esto se le otorga a su producto Dictamen de efectividad bacteriológica o bien de sustancias germicidas para potabilización de agua tipo domestico según sea el caso.



<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-15
	COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA			Rev. 0
	15. PROCEDIMIENTO PARA EMITIR DICTAMEN SANITARIO DE EFECTIVIDAD BACTERIOLÓGICA DE EQUIPOS O SUSTANCIAS GERMICIDAS PARA POTABILIZACION DE AGUA, TIPO DOMESTICO.			Hoja 4 de 12

3.4 Cuando la Solicitud de Dictamen que presente el usuario, no contenga los datos o no cumpla con los requisitos aplicables, la GPNV a través de los dictaminadores, deberá prevenir al interesado por escrito mediante un Oficio de Prevención, otorgando un plazo por 30 días Naturales (con base en el artículo 202 del RLGSMCSAEPS); Una vez que se recibe la contestación a la prevención si la evidencia indica que no se han subsanado la mayoría las anomalías se desechará el trámite, por otro lado si le faltó dar cumplimiento a algunos puntos y éstos no representan un riesgo a la salud que amerite el desecho del trámite, se podrá otorgar un segundo plazo improrrogable de 30 días Naturales, para que presente y complemente la evidencia, lo anterior con base en el artículo 202 del RLGSMCSAEPS, en caso de que el usuario no presente la información solicitada en forma total se desechará el trámite.

Cabe mencionar que de no recibirse respuesta del usuario en tiempo (en el plazo de 30 días naturales a partir de la recepción del oficio) y forma en los términos señalados en dicho documento, o bien de no haber solventado satisfactoriamente las observaciones hechas a su Solicitud, la correspondiente solicitud se desechara sin responsabilidad para la COFEPRIS, el cual será comunicado mediante oficio de desecho de trámite y entregado por el CIS al usuario.



3.5 La respectiva mesa de control de la SELS, será la responsable de registrar en los sistemas y/o controles que se hayan implementado para el efecto, todos los estados de trámite de las Solicitudes de Dictamen Sanitario que hayan hecho los usuarios de la COFPRIS, desde la recepción de dichas solicitudes, hasta la emisión de las respuestas a que haya lugar, lo cual se hará a través del Centro Integral de Servicios (autorización de las solicitudes, revocación de los registros o generación de oficios de Prevención o de Desecho).

3.6 Para efectos de este procedimiento, los tiempos de atención al trámite son de tres meses Artículo 17 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo.



<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-15
	COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA			Rev. 0
	15. PROCEDIMIENTO PARA EMITIR DICTAMEN SANITARIO DE EFECTIVIDAD BACTERIOLÓGICA DE EQUIPOS O SUSTANCIAS GERMICIDAS PARA POTABILIZACION DE AGUA, TIPO DOMESTICO.			Hoja 5 de 12

4.0 Descripción del procedimiento



Secuencia de Etapas	Actividad	Responsable
1.0 Recepción y envío solicitud de dictamen	1.1 Recibe del Centro Integral de Servicios (CIS) la solicitud de Dictamen de efectividad bacteriológica, según la modalidad que corresponda, firma el acuse de recibo y remite a la Gerencia de Plaguicidas y Nutrientes vegetales (GPNV). <ul style="list-style-type: none"> Solicitud de dictamen. 	Subdirección Ejecutiva de Licencias Sanitarias (Mesa de control)
2.0 Recepción, revisión y asignación de solicitud de dictamen	2.1 Recibe, revisa y asigna al dictaminador la solicitud de dictamen con los documentos anexos para dar respuesta al trámite. <ul style="list-style-type: none"> Solicitud de dictamen y anexos 	Gerencia de Plaguicidas y Nutrientes Vegetales
3.0 Recepción y dictaminación de la cedula de dictamen	3.1 Recibe la solicitud según la modalidad que corresponda, emite cédula de dictamen y oficio de Dictamen de efectividad bacteriológica, según se trate (para equipos o sustancias). Cabe señalar que en el caso de que la Solicitud de Dictamen no cumpla por primera vez con los requisitos y normatividad establecida al respecto, elaborara Oficio de Prevención para ser entregado al usuario a través del CIS y está en espera de respuesta; de haberse dictaminado por segunda vez que no se cumple con los requisitos, el trámite se desechará o se podrá otorgar un segundo plazo, para que presenten la evidencia en donde se observe que han quedado subsanadas todas las anomalías, en caso de que el usuario no presente la información solicitada en forma total se desechará el trámite. 3.2 Rubrica cédula de dictamen, oficio de respuesta y turna a la GPNV. <ul style="list-style-type: none"> Cedula de dictamen y oficio de respuesta 	Gerencia de Plaguicidas y Nutrientes Vegetales (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-15
	COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA			Rev. 0
	15. PROCEDIMIENTO PARA EMITIR DICTAMEN SANITARIO DE EFECTIVIDAD BACTERIOLÓGICA DE EQUIPOS O SUSTANCIAS GERMICIDAS PARA POTABILIZACION DE AGUA, TIPO DOMESTICO.			Hoja 6 de 12

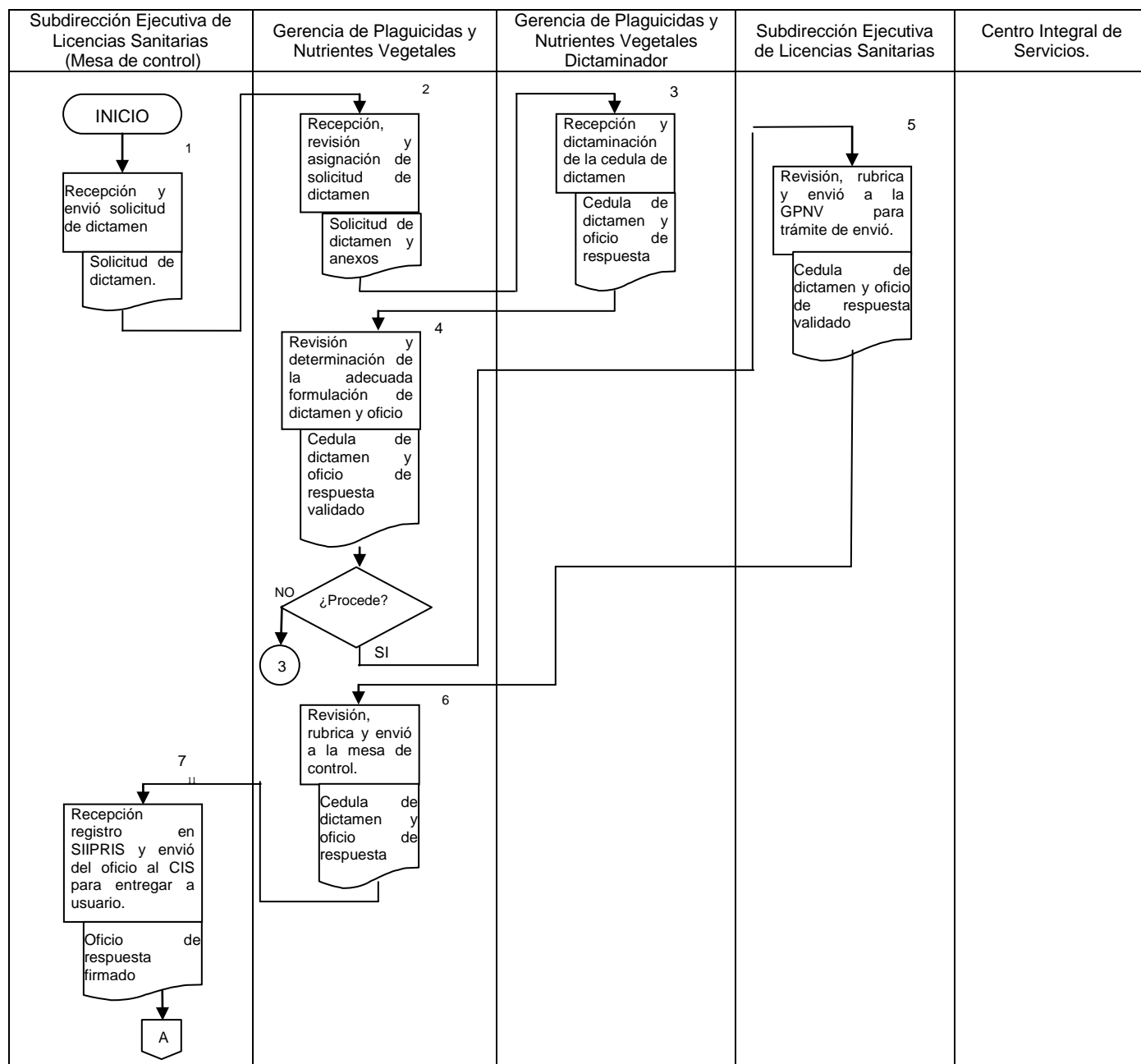
4.0 Revisión y determinación de la adecuada formulación de dictamen y oficio	<p>4.1 Recibe expediente administrativo, cédula de dictamen y oficio rubricados por el dictaminador, los revisa y determina si es correcto o si tiene comentarios u observaciones; de ser así, lo regresa a su área de dictaminadores para su corrección; de ser procedente remite expediente administrativo, cédula de dictamen y oficio rubricado a la Subdirección Ejecutiva de Licencias Sanitarias (SELS).</p> <p>Procede: No: Regresa a la actividad 3. Sí: Continúa.</p> <ul style="list-style-type: none"> Cedula de dictamen y oficio de respuesta validado 	Gerencia de Plaguicidas y Nutrientes Vegetales
5.0 Revisión, rubrica y envió a la GPNV para trámite de envió.	<p>5.1 Recibe expediente administrativo; cédula de dictamen y oficio rubricado por el dictaminador y el gerente, los revisa, rubrica, firma y regresa a la GPNV.</p> <ul style="list-style-type: none"> Cedula de dictamen y oficio de respuesta validado 	Subdirección Ejecutiva de Licencias Sanitarias
6.0 Revisión, rubrica y envió a la mesa de control.	<p>6.1 Recibe expediente administrativo, dictamen y oficio firmados, relaciona y los pasa a la mesa de control de la SELS.</p> <ul style="list-style-type: none"> Cedula de dictamen y oficio de respuesta validado 	Gerencia de Plaguicidas y Nutrientes Vegetales.
7.0 Recepción registro en SIIPRIS y envió del oficio al CIS para entregar a usuario.	<p>7.1 Recibe expediente administrativo, cédula de dictamen y oficio de respuesta, descarga en el Sistema Integral de Información de Protección Contra Riesgos Sanitarios (SIIPRIS), el número de oficio generado y lo turna con copia para acuse de recibo al CIS para su entrega al usuario.</p> <p>7.2 Devuelve expediente administrativo, dictamen y copia del oficio generado a la GPNV.</p>	Subdirección Ejecutiva de Licencias Sanitarias (Mesa de control)



<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-15
	COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA			Rev. 0
	15. PROCEDIMIENTO PARA EMITIR DICTAMEN SANITARIO DE EFECTIVIDAD BACTERIOLÓGICA DE EQUIPOS O SUSTANCIAS GERMICIDAS PARA POTABILIZACION DE AGUA, TIPO DOMESTICO.			Hoja 7 de 12

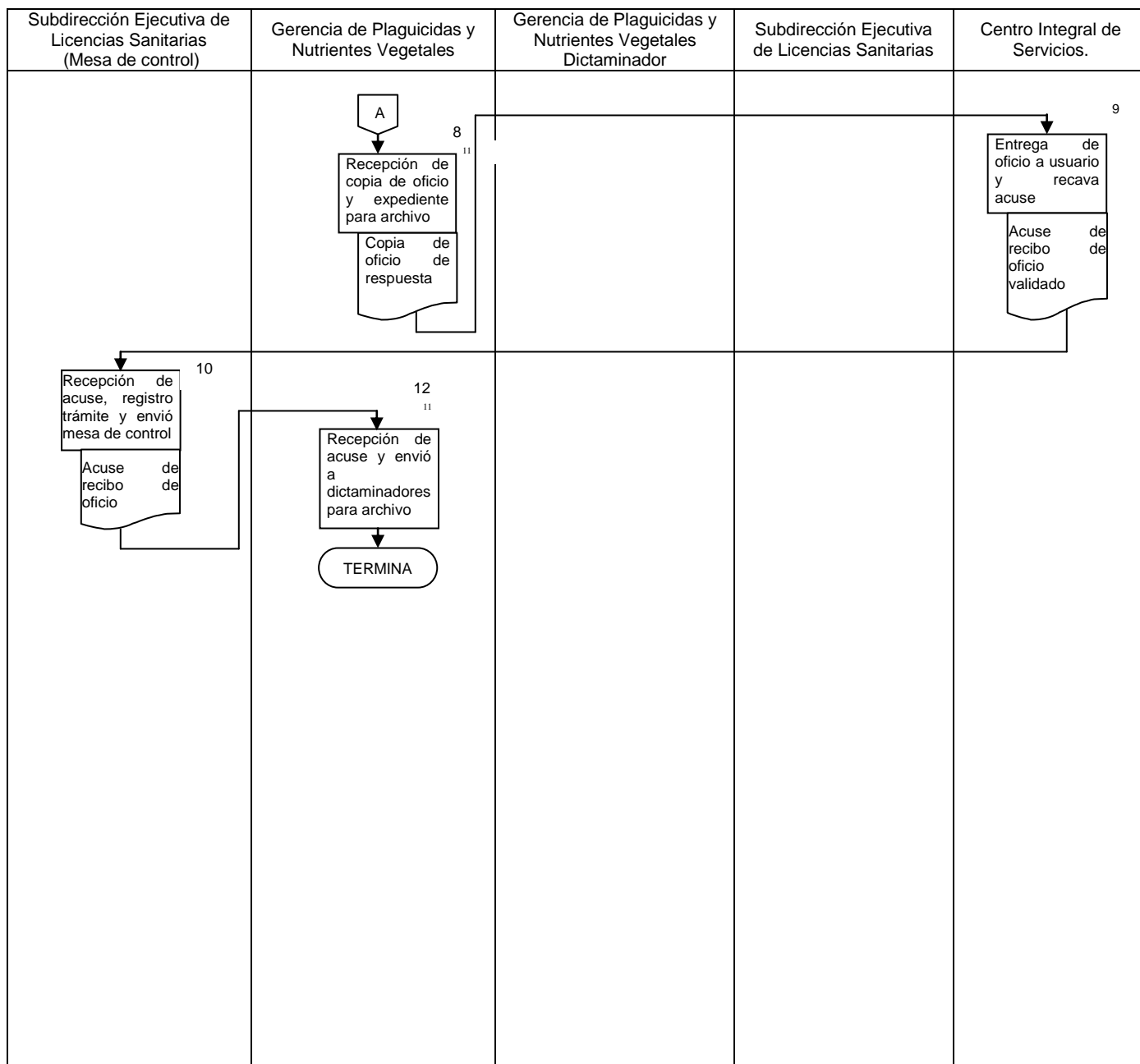
	<ul style="list-style-type: none"> Oficio de respuesta firmado 	
8.0 Recepción de copia de oficio y expediente para archivo	<p>8.1 Recibe expediente administrativo, dictamen y copia de acuse de recibo del oficio generado y lo turna a dictaminador para su archivo.</p> <ul style="list-style-type: none"> Copia de oficio de respuesta 	Gerencia de Plaguicidas y Nutrientes Vegetales
9.0 Entrega de oficio a usuario y recava acuse	<p>9.1 Recibe y entrega el oficio al usuario y recibe el acuse firmado.</p> <p>9.2 Envía el acuse de recibo firmado por el usuario a la mesa de control de la SELS</p> <ul style="list-style-type: none"> Acuse de recibo de oficio 	Centro Integral de Servicios.
10.0 Recepción de acuse, registro trámite y envió mesa de control	<p>10.1 Recibe el acuse por el usuario, registra trámite y entrega a la GPNV.</p> <ul style="list-style-type: none"> Acuse de recibo de oficio 	Subdirección Ejecutiva de Licencias Sanitarias (Mesa de control).
11.0 Recepción de acuse y envió a dictaminadores para archivo	<p>11.1 Recibe acuse firmado por el usuario y lo asigna al dictaminador para su archivo.</p>	Gerencia de Plaguicidas y Nutrientes Vegetales.
TERMINA PROCEDIMIENTO		




<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-15
	COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA			Rev. 0
	15. PROCEDIMIENTO PARA EMITIR DICTAMEN SANITARIO DE EFECTIVIDAD BACTERIOLÓGICA DE EQUIPOS O SUSTANCIAS GERMICIDAS PARA POTABILIZACION DE AGUA, TIPO DOMESTICO.			Hoja 8 de 12

5.0 Diagrama de flujo





<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-15
	COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA			Rev. 0
	15. PROCEDIMIENTO PARA EMITIR DICTAMEN SANITARIO DE EFECTIVIDAD BACTERIOLÓGICA DE EQUIPOS O SUSTANCIAS GERMICIDAS PARA POTABILIZACION DE AGUA, TIPO DOMESTICO.			Hoja 9 de 12



 SALUD  <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 <small>Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios</small>	Código: CAS-SELS-P-15
	COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA		Rev. 0
	15. PROCEDIMIENTO PARA EMITIR DICTAMEN SANITARIO DE EFECTIVIDAD BACTERIOLÓGICA DE EQUIPOS O SUSTANCIAS GERMICIDAS PARA POTABILIZACIÓN DE AGUA, TIPO DOMESTICO.		Hoja 10 de 12

6.0 Documentos de referencia.

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 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 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
Norma Oficial Mexicana NOM-244-SSA1-2008, "Equipos y sustancias germicidas para tratamiento doméstico de agua. Requisitos Sanitarios	NOM-244
Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de Actividades, Establecimientos Productos y Servicios	RLGSMCSAEPS
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 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

<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-15
	COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA			Rev. 0
	15. PROCEDIMIENTO PARA EMITIR DICTAMEN SANITARIO DE EFECTIVIDAD BACTERIOLÓGICA DE EQUIPOS O SUSTANCIAS GERMICIDAS PARA POTABILIZACION DE AGUA, TIPO DOMESTICO.			Hoja 11 de 12

7.0 Registros.

Registros	Tiempo de conservación	Responsable de conservarlo	Código de registro o identificación única
Base de datos: Asignación	Indeterminado	GFM	CAS-SELS-P-05-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
Programación de visitas de verificación	Indeterminado	Dirección Ejecutiva de Sistemas y Procesos	SIIPRIS vigilancia

8.0 Glosario

8.1 **CAS:** Comisión de Autorización Sanitaria.

8.2 **CCAYAC:** Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura

8.3 **COFEPRIS:** Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios

8.4 **CIS:** Centro Integral de Servicios.




8.5 **SELS:** Subdirección Ejecutiva de Licencias Sanitarias.

8.6 **GPNV:** Gerente de Plaguicidas y Nutrientes Vegetales.

8.7 **SELS-MC:** Mesa de control de la Subdirección Ejecutiva de Licencias Sanitarias.

8.8 **SIIPRIS:** Sistema Integral de Información de Protección Contra Riesgos Sanitarios.

8.9 **Equipo de tratamiento de agua de tipo doméstico:** al que se instala en punto de uso domiciliario de agua para beber o cocinar, con capacidad máxima de 12 litros por minuto con el propósito de retener, eliminar o inhibir los microorganismos presentes en ella.

 SALUD  SECRETARÍA DE SALUD	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios	Código: CAS-SELS-P-15
	COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA		Rev. 0
	15. PROCEDIMIENTO PARA EMITIR DICTAMEN SANITARIO DE EFECTIVIDAD BACTERIOLÓGICA DE EQUIPOS O SUSTANCIAS GERMICIDAS PARA POTABILIZACIÓN DE AGUA, TIPO DOMESTICO.		Hoja 12 de 12

8.10 Agua Potable: Se considera agua potable o agua apta para consumo humano, toda aquella cuya ingestión no causa efectos nocivos a la salud.

8.11 Germicida: al agente químico, que destruye microorganismos especialmente patógenos, lo que no necesariamente incluye la capacidad de destrucción de esporas.

8.12 Se considera que no causa efectos nocivos a la salud, cuando se encuentra libre de gérmenes patógenos y de sustancias tóxicas y cumpla además con los requisitos que señala la Norma Oficial Mexicana NOM-127-SSA1-1994, Salud ambiental. Agua para uso y consumo humano. Límites permisibles de calidad y tratamientos a que debe someterse el agua para su potabilización.

8.0 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

9.0 Anexos

No aplica