


 SALUD SECRETARÍA DE SALUD	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios	Código: CAS-SELS-P-04
	COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA		Rev. 0
	4. PROCEDIMIENTO PARA LA ATENCIÓN DEL AVISO DE MAQUILA DE INSUMOS PARA LA SALUD		Hoja: 1 de 9

4. PROCEDIMIENTO PARA LA ATENCIÓN DEL AVISO DE MAQUILA DE INSUMOS PARA LA SALUD.

 SALUD SECRETARÍA DE SALUD	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 <small>Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios</small>	Código: CAS-SELS-P-04
	COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA		Rev. 0
	4. PROCEDIMIENTO PARA LA ATENCIÓN DEL AVISO DE MAQUILA DE INSUMOS PARA LA SALUD		Hoja: 2 de 9

1.0 Propósito



- 1.1 Establecer las políticas, secuencia de actividades y en general el procedimiento administrativo para la atención del Aviso de maquila 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), a la Gerencia de Fármacos y Medicamentos (GFM), en lo que respecta al trámite COFEPRIS-05-014 Aviso de maquila de insumos para la salud.

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 la firma de los oficios que se generen en su caso.
- 3.5 Es responsabilidad del dictaminador aplicar y cumplir éste procedimiento, así como de evaluar y dar atención al aviso conforme al Procedimiento Operativo Interno para la atención del Aviso de Maquila 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 Procedimiento para la recepción, distribución y envío de documentos a las unidades administrativas de la COFEPRIS”.
- 3.7 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.
- 3.8 Es responsabilidad del Centro Integral de Servicios CIS recibir todos los documentos que presenten los usuarios como parte del trámite, así como de entregar a los usuarios los oficios que genere la SELS con cada trámite.



 SALUD SECRETARÍA DE SALUD	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 <small>Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios</small>	Código: CAS-SELS-P-04
	COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA		Rev. 0
	4. PROCEDIMIENTO PARA LA ATENCIÓN DEL AVISO DE MAQUILA DE INSUMOS PARA LA SALUD		Hoja: 3 de 9

- 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, todos los documentos que se indican como Procedimiento Operativo Interno, 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-04
	COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA		Rev. 0
	4. PROCEDIMIENTO PARA LA ATENCIÓN DEL AVISO DE MAQUILA DE INSUMOS PARA LA SALUD		Hoja: 4 de 9

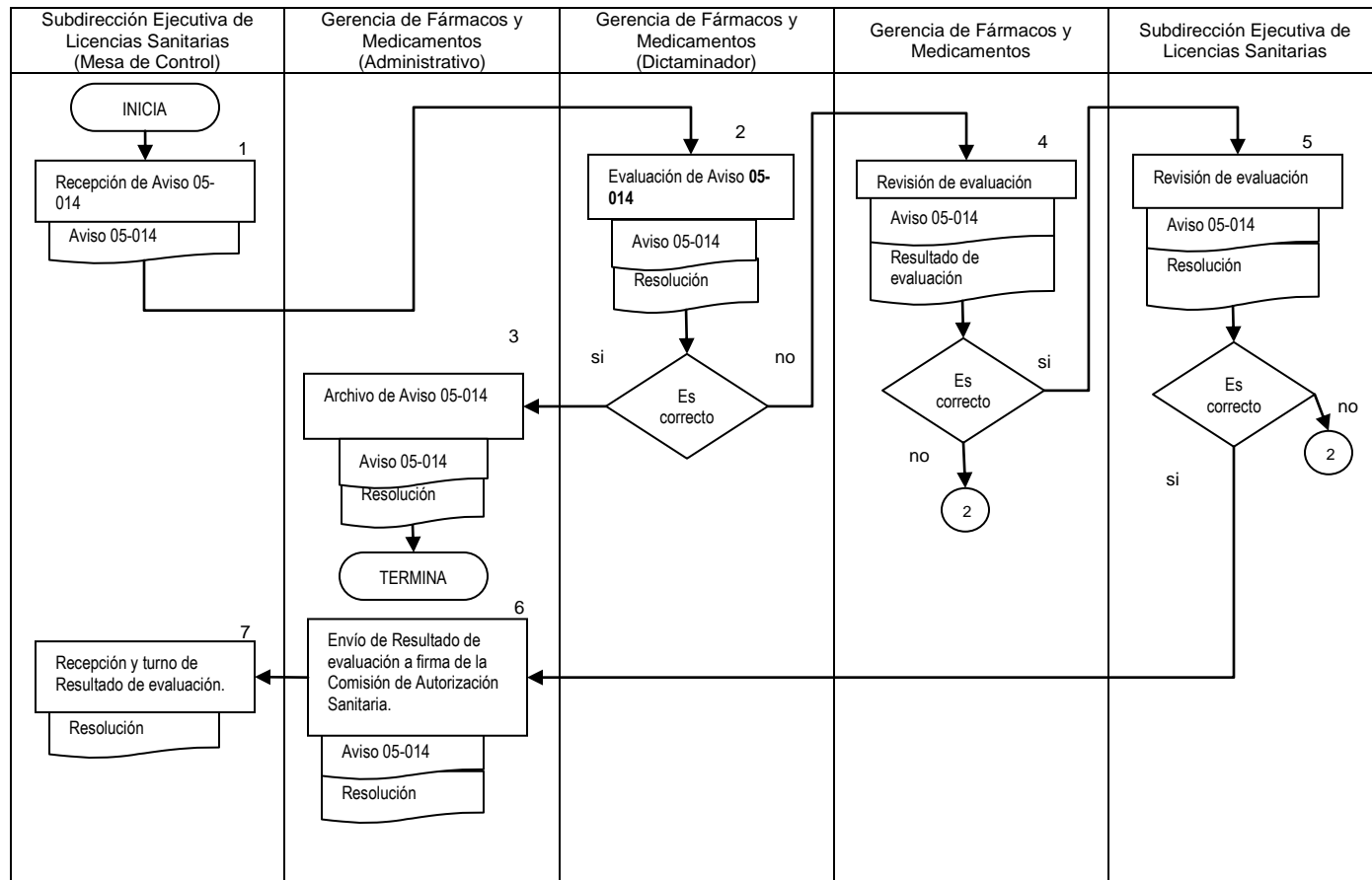
4.0 Descripción del procedimiento




Secuencia de Etapas	Actividad	Responsable
1.0 Recepción de Aviso 05-014.	1.1 Recibe del Centro Integral de Servicios (CIS) el Aviso de maquila de insumos para la salud (Aviso 05-014), y remite a la Gerencia de Fármacos y Medicamentos (GFM), conforme al Procedimiento recepción, distribución y envío de documentos a las unidades administrativas de la COFEPRIS. • Aviso 05-014	Subdirección Ejecutiva de Licencias Sanitarias. (Mesa de Control)
2.0 Recepción y Evaluación de Aviso 05-014.	2.1 Recibe el Aviso 05-014 y lo registra en base de datos "Avisos de Maquilas" en Access conforme al POI: Para la atención del Aviso de Maquila de Insumos para la Salud". 2.2 Evalúa el Aviso 05-014 conforme al POI para la atención del aviso de maquila de Insumos para la salud y turna el Resultado de la Evaluación a la GFM. Procede: Si: Continúa a la actividad 3.0. No: Continúa a la actividad 4.0 • Aviso 05-014 • Resolución	Gerencia de Fármacos y Medicamentos. (Dictaminador)
3.0 Archivo de Aviso 05-014	3.1 Archiva el aviso conforme al POI Manejo del archivo. • Aviso 05-014 • Resolución	Gerencia de Fármacos y Medicamentos (Dictaminador)
4.0 Revisión de la evaluación.	4.1 Recibe Aviso, Antecedentes y el Resultado de la Evaluación, lo revisa y determina; si es correcto lo rubrica y turna al Administrativo de la SELS (SELS-Administrativo); en caso de tener observaciones o comentarios, lo regresa al dictaminador para su corrección. Procede: No: Regresa a la actividad 2.2. Si: Continúa procedimiento	Gerencia de Fármacos y Medicamentos

 SALUD SECRETARÍA DE SALUD	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios	Código: CAS-SELS-P-04
	COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA		Rev. 0
	4. PROCEDIMIENTO PARA LA ATENCIÓN DEL AVISO DE MAQUILA DE INSUMOS PARA LA SALUD		Hoja: 5 de 9

Secuencia de Etapas	Actividad	Responsable
	<ul style="list-style-type: none"> • Aviso 05-014 • Resultado de evaluación 	
5.0 Revisión de la evaluación.	<p>5.1 Recibe Aviso, Antecedentes y el Resultado de la Evaluación, lo revisa y determina; si es correcto lo rubrica 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 2.2. Si: Continúa procedimiento</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aviso 05-014 • Resolución 	Subdirección Ejecutiva de Licencias Sanitarias
6.0 Envío de Resultado de evaluación a firma de la Comisión Autorización Sanitaria.	<p>6.1 Recibe Antecedentes y el Resultado de la Evaluación, procesa los documentos y antecedentes para la obtención de firma del Comisionado de Autorización Sanitaria conforme al POI Gestión de firma de documentos.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aviso • Resolución. 	Subdirección Ejecutiva de Licencias Sanitarias (Administrativo)
7.0 Recepción y turno de Resultado de evaluación.	<p>7.1 Recibe de SELS-Administrativo el Resultado de evaluación firmado y lo procesa para su entrega al área interna conforme al Procedimiento recepción, distribución y envió de documentos a las unidades administrativas de la COFEPRIS.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Resolución. 	Subdirección Ejecutiva de Licencias Sanitarias. (Mesa de Control)
TERMINA PROCEDIMIENTO		


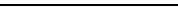
5.0 Diagrama de flujo



 SALUD  SECRETARÍA DE SALUD	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 Cofepris <small>Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios</small>	Código: CAS-SELS-P-04
	COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA		Rev. 0
	4. PROCEDIMIENTO PARA LA ATENCIÓN DEL AVISO DE MAQUILA DE INSUMOS PARA LA SALUD		Hoja: 7 de 9

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
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 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
Buenas prácticas de fabricación para establecimientos de la industria química farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos.	NOM-059-SSA1-1993
Etiquetado de medicamentos.	NOM-072-SSA1-1993
Estabilidad de fármacos y medicamentos.	NOM-073-SSA1-2005
Información regulatoria-especificaciones generales de etiquetado que deberán ostentar los dispositivos médicos, tanto de manufactura nacional como de procedencia extranjera.	NOM-137-SSA1-1995
Que establece las pruebas y procedimientos para demostrar que un medicamento es intercambiable. Requisitos a que deben sujetarse los terceros autorizados que realicen las pruebas.	NOM-177-SSA1-1998
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 atención del Aviso de Maquila de Insumos para la salud	CAS-SELS-P-04-POI-01
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

<div>SALUD</div> <div></div> <div>SECRETARÍA DE SALUD</div>	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		<div><div>Cofepris</div><div>Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios</div></div>	Código: CAS-SELS-P-04
	COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA			Rev. 0
	4. PROCEDIMIENTO PARA LA ATENCIÓN DEL AVISO DE MAQUILA DE INSUMOS PARA LA SALUD			Hoja: 8 de 9

7.0 Registros



Registros	Tiempo de conservación	Responsable de conservarlo	Código de registro o identificación única
Avisos de Maquila	Indeterminado	GFM	N.A.
Base de datos: Avisos de Maquila	Indeterminado	GFM	CAS-SELS-P-04-BD-01
Resultados de la evaluación	6 años	GFM y Archivo	Los señalados en el POI Manejo de archivo

8.0 Glosario

- 8.1. **CAS:** Comisión de Autorización Sanitaria
- 8.2. **CIS:** Centro Integral de Servicios
- 8.3. **GFM:** Gerencia de Fármacos y Medicamentos.
- 8.4. **GFM-Administrativo:** Personal administrativo de la Gerencia de Fármacos y Medicamentos
- 8.5. **GFM-Dictaminador:** Personal dictaminador de la Gerencia de Fármacos y Medicamentos
- 8.6. **POI:** Procedimiento Operativo Interno
- 8.7. **Resultado de la evaluación:** Al formato, oficios, memorandos u otros documentos que se generen por el dictaminador conforme al POI vigente.
- 8.8. **SELS:** Subdirección Ejecutiva de Licencias Sanitarias
- 8.9. **SELS-Administrativo:** Personal administrativo de la Subdirección Ejecutiva de Licencias Sanitarias.
- 8.10. **SELS-MC:** Mesa de Control de la Subdirección Ejecutiva de Licencias Sanitarias.

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	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-70, esto derivado de la nueva codificación de claves que se está implementando para todos los procedimientos dentro de la Comisión Federal.

SALUD  SECRETARÍA DE SALUD	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios	Código: CAS-SELS-P-04
	COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA		Rev. 0
	4. PROCEDIMIENTO PARA LA ATENCIÓN DEL AVISO DE MAQUILA DE INSUMOS PARA LA SALUD		Hoja: 9 de 9

		La versión Noviembre 2011 se actualiza por cambio en la codificación de procedimientos. PGA-CAS-SELS-04
--	--	---

10.0 Anexos

No aplica