


	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Código: <b>CAS-SEASS-P-02</b>
	COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA		Rev. 0
	2. PROCEDIMIENTO PARA LA RECEPCIÓN, CONTROL Y DISTRIBUCIÓN DE DOCUMENTOS CORRESPONDIENTES A LA AUTORIZACIÓN DE BANCOS DE SANGRE		<b>Hoja: 1 de 10</b>

## 2. PROCEDIMIENTO PARA LA RECEPCIÓN, CONTROL Y DISTRIBUCIÓN DE DOCUMENTOS CORRESPONDIENTES A LA AUTORIZACIÓN DE BANCOS DE SANGRE.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Código: <b>CAS-SEASS-P-02</b>
	COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA		Rev. 0
	<b>2. PROCEDIMIENTO PARA LA RECEPCIÓN, CONTROL Y DISTRIBUCIÓN DE DOCUMENTOS CORRESPONDIENTES A LA AUTORIZACIÓN DE BANCOS DE SANGRE</b>		<b>Hoja: 2 de 10</b>

## 1.0 Propósito

1.1 Establecer los lineamientos y el procedimiento que se deberá seguir en la Subdirección Ejecutiva de Autorizaciones en Servicios de Salud (SEASS), para llevar a cabo de una manera sistemática, ordenada y oportuna la recepción, control y distribución de documentos que se reciban de otras unidades y áreas administrativas de la Comisión Federal para la protección Contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) o externa de los Bancos de Sangre.

## 2.0 Alcance

2.1 A nivel interno aplica a la Comisión de Autorización Sanitaria (CAS) y específicamente a la Subdirección Ejecutiva de Autorizaciones en Servicios de Salud (SEASS), la Gerencia de Análisis y Dictamen en Servicios de Salud (GADSS),

2.0 A nivel externo aplica con las instancias y a las áreas competentes en Bancos de Sangre.

## 3.0 Políticas de Operación, Normas y Lineamientos

3.1 Es responsabilidad de la Gerencia de Análisis y Dictamen en Servicios de Salud:



- Difundir, aplicar y actualizar este procedimiento
- Enviar una vez clasificada y autorizada por la SEASS la información correspondiente a Autorización de Licencia Sanitaria de los Bancos de Sangre a las distintas áreas implicadas con las cuales se tiene un vínculo multidisciplinario.

3.2 Toda correspondencia que se recibe en la SEASS, previa a su distribución, deberá ser registrada en los controles que se hayan implementado para tal efecto.

3.3 El número o clave de control que se le asigne a cada documento ingresado por el CIS, será el que se tome como referencia para identificar el mismo a la que turnó para su atención.

3.4 Se entenderá por unidades administrativas, a las distintas Comisiones, Coordinaciones Generales y Secretaria General que integran la COFEPRIS, incluyendo a la Oficina del Comisionado Federal; y por áreas administrativas a las Direcciones Ejecutivas, Subdirecciones Ejecutivas y Gerencias adscritas a las unidades administrativas, además del centro Integral de Servicios y de la Subdirección Técnica.

3.5 Los Documentos que se utilizaran en el caso de que un Establecimiento cumpla con todos los requisitos necesarios son, la Licencia Sanitaria (CAS SEASS-P-02-F-01/0), Formato de Dictamen (CAS SEASS-P-02-F-02/0); cuando le faltara un documento al expediente para tener un trámite

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Código: <b>CAS-SEASS-P-02</b>
	COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA		Rev. 0
	<b>2. PROCEDIMIENTO PARA LA RECEPCIÓN, CONTROL Y DISTRIBUCIÓN DE DOCUMENTOS CORRESPONDIENTES A LA AUTORIZACIÓN DE BANCOS DE SANGRE</b>		<b>Hoja: 3 de 10</b>

aprobatorio, se le enviará el Oficio de Prevención (CAS SEASS-P-02-F-03/0) se anexará el Formato de Dictamen al expediente (CAS SEASS-P-02-F-02/0), y si después de enviada la prevención, el solicitante no contestara la prevención en tiempo y forma, se le realizará el Oficio de Negativa (CAS SEASS-P-02-F-04/0) además del Formato de Dictamen (CAS SEASS-P-02-F-02/0).

### 3.6 El Fundamento Jurídico Aplicable por la Subdirección Ejecutiva de Autorizaciones en Servicios de Salud:

- Artículo 369.- “Las autorizaciones sanitarias serán otorgadas por la Secretaría de Salud o por los gobiernos de las entidades federativas, en el ámbito de sus respectivas competencias, en los términos de esta Ley y demás disposiciones aplicables.”
- Artículo 370. “Las autorizaciones sanitarias serán otorgadas por tiempo indeterminado, con las excepciones que establezca esta Ley. En caso de incumplimiento de lo establecido en esta ley, sus reglamentos, normas oficiales mexicanas, las demás disposiciones generales que emita la Secretaría de Salud, o de las aplicables de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, las autorizaciones serán revocadas.”
- Artículo 371.- “Las autoridades sanitarias competentes expedirán las autorizaciones respectivas cuando el solicitante hubiere satisfecho los requisitos que señalen las normas aplicables y cubierto, en su caso, los derechos que establezca la legislación fiscal”.



### 3.7 El Marco Jurídico Aplicable por la Subdirección Ejecutiva de Autorizaciones en Servicios de Salud:

- Artículo 341 de la Ley General de Salud: “La disposición de sangre, componentes sanguíneos, y células progenitoras hematopoyéticas con fines terapéuticos estará a cargo de bancos de sangre y servicio de transfusión que se instalarán y funcionarán de acuerdo con las disposiciones aplicables”.



### 3.8 La Subdirección Ejecutiva de Autorizaciones en Servicios de Salud otorga la Resolución del Trámite de Registro con:

- Fundamento en los artículos 98, 100, 101, 198, fracción V, 313, 315, 368, 369, 370 y 371 de la Ley General de Salud; 34, 92, 93 y 07 del reglamento de la misma ley en materia de control sanitario para la disposición de órganos, tejidos y cadáveres de seres humanos

### 3.9 La Subdirección Ejecutiva de Autorizaciones en Servicios de Salud no otorga la Resolución del Trámite de Registro con:



	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Código: <b>CAS-SEASS-P-02</b>
	COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA		Rev. 0
	<b>2. PROCEDIMIENTO PARA LA RECEPCIÓN, CONTROL Y DISTRIBUCIÓN DE DOCUMENTOS CORRESPONDIENTES A LA AUTORIZACIÓN DE BANCOS DE SANGRE</b>		<b>Hoja: 4 de 10</b>

- Fundamento en lo dispuesto en el artículo 4º párrafo cuarto, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 17 y 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 17 A de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 3º fracción XXVI, 17 bis fracción IV, 45, 315 fracciones IV, 316, 370 y 371 de la Ley General de Salud; 1, 3 fracción I apartado a, y fracción VII, 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios; 1º, 3º, 30, 89, 90 fracciones II y III, y 93 del Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Control Sanitario de la Disposición de Órganos, tejidos y Cadáveres de Seres Humanos; primero, sexto y décimo primero del 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.



	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Código: <b>CAS-SEASS-P-02</b>
	COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA		Rev. 0
	<b>2. PROCEDIMIENTO PARA LA RECEPCIÓN, CONTROL Y DISTRIBUCIÓN DE DOCUMENTOS CORRESPONDIENTES A LA AUTORIZACIÓN DE BANCOS DE SANGRE</b>		<b>Hoja: 5 de 10</b>

#### 4.0 Descripción del procedimiento


Secuencia de Etapas	Actividad	Responsable
1.0 Recepción, registro de solicitudes y envío junto con documentación anexa.	1.1 Recibe de los usuarios solicitudes de autorizaciones sanitarias con la documentación anexa de Bancos de Sangre.  1.2 Clasifica las solicitudes y las turna a la Gerencia de Análisis y Dictamen en Servicios de Salud.  <ul style="list-style-type: none"> <li>Solicitudes de Registro y Documentación Anexa</li> </ul>	Centro Integral de Servicios
2.0 Recepción de solicitudes y envío a la Gerencia de Análisis y Dictamen en Servicios de Salud (Mesa de Control).	2.1 Recibe solicitudes de autorizaciones sanitarias correspondientes a Bancos de Sangre con la documentación anexa, las descarga de la intranet, las revisa y clasifica.	Gerencia de Análisis y Dictamen en Servicios de Salud (Mesa de control).
3.0 Revisión de solicitudes para determinar si es competencia de la Subdirección Ejecutiva de Autorizaciones en Servicios de Salud.	3.1 Determina de acuerdo con la clave SCIAN (Sistema de Clasificación Industrial de América del Norte) si son competencia del área administrativa Subdirección Ejecutiva de Autorizaciones en Servicios de Salud; si son de su competencia turna a dictaminador y continua procedimiento; en caso contrario, regresa a la actividad 1.  Procede: No: Regresa a la actividad 1 Si: Continúa procedimiento.	Gerencia de Análisis y Dictamen en Servicios de Salud (Mesa de control).
4.0 Integración de expediente, análisis de solicitud y emisión de dictamen.	4.1 Recibe la solicitud de autorización sanitaria correspondiente a Bancos de Sangre con documentación anexa, abren expedientes, asignan número, analizan solicitud de autorización sanitaria y evalúan documentación anexa para elaborar los documentos aplicables correspondientes a la Política 3.5.  <ul style="list-style-type: none"> <li>Documentos de la Política 3.5 y Expediente</li> </ul>	Gerencia de Análisis y Dictamen en Servicios de Salud (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-SEASS-P-02
	COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA		Rev. 0
	2. PROCEDIMIENTO PARA LA RECEPCIÓN, CONTROL Y DISTRIBUCIÓN DE DOCUMENTOS CORRESPONDIENTES A LA AUTORIZACIÓN DE BANCOS DE SANGRE		Hoja: 6 de 10

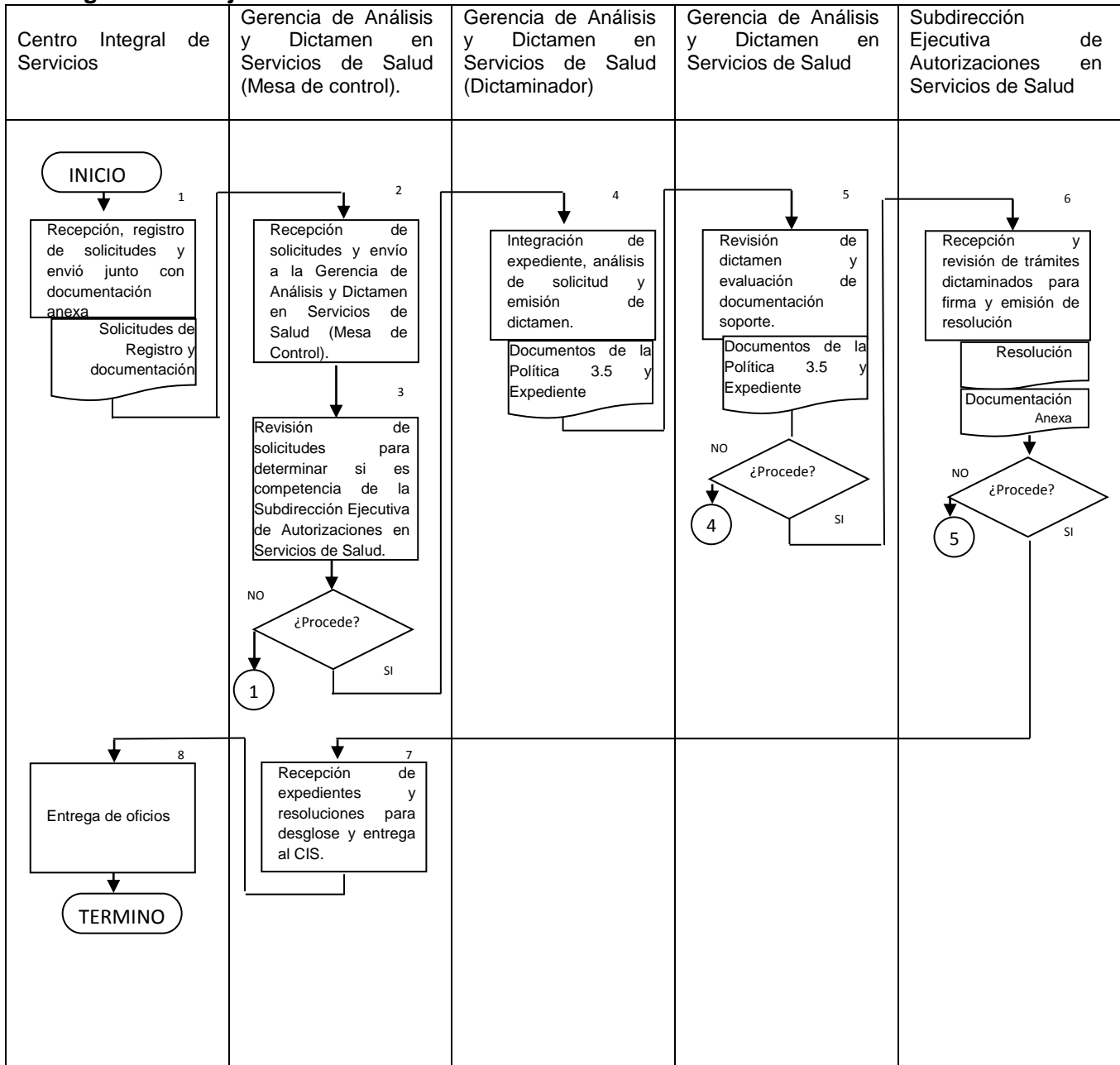
5.0 Revisión de dictamen y evaluación de documentación soporte.	<p>5.1 Recibe expediente con: solicitud de autorización sanitaria; documentos anexos correspondientes a la política 3.5.</p> <p>5.2 Analiza y verifica si cumple con los requisitos, de cumplir con requisitos, firma y continúa con el procedimiento; en caso contrario regresa a la actividad 4.</p> <p>Procede: No: Regresa a la actividad 4 Si: Continúa procedimiento</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Documentos de la Política 3.5 y Expediente</li> </ul>	Gerencia de Análisis y Dictamen en Servicios de Salud
6.0 Recepción de trámites dictaminados para firma y emisión de resolución.	<p>6.1 Recibe solicitudes evaluadas de autorizaciones sanitarias de parte de la Gerencia de Análisis y Dictamen en Servicios de Salud correspondientes a Bancos de Sangre con documentos anexos correspondientes a la Política 3.5.</p> <p>6.2 Verifica si cumple con requisitos, de cumplir con requisitos, firma y continúa con el procedimiento; en caso contrario regresa a la actividad 5.</p> <p>Procede: No: Regresa a la actividad 5 Si: Continúa procedimiento</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Resolución</li> <li>Documentación Anexa</li> </ul>	Subdirección Ejecutiva de Autorizaciones en Servicios de Salud
7.0 Recepción de expedientes y resoluciones para desglose y entrega al CIS.	<p>7.1 Recibe resolución de solicitud de autorización sanitaria con documentación anexa correspondiente a la política 3.5.</p> <p>7.2 Fotocopia, desglosa y descarga en Sistema de Información Integral para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (SIIPRIS) y entrega al Centro Integral de Servicios (CIS).</p> <p>7.3 Anexa fotocopias al expediente que puede quedar</p>	Gerencia de Análisis y Dictamen en Servicios de Salud (Mesa de Control)

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Código: <b>CAS-SEASS-P-02</b>
	COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA		Rev. 0
	2. PROCEDIMIENTO PARA LA RECEPCIÓN, CONTROL Y DISTRIBUCIÓN DE DOCUMENTOS CORRESPONDIENTES A LA AUTORIZACIÓN DE BANCOS DE SANGRE		<b>Hoja: 7 de 10</b>



	<p>a resguardo en caso de realizarse una prevención.</p> <p><b>Nota</b> En caso de solicitar una Visita Sanitaria, se envía memoranda a la Comisión de Operación Sanitaria (COS).</p>	
8.0 Entrega de oficios	8.1 Reciben de la Gerencia de Análisis y Dictamen en Servicios de Salud (Mesa de Control) oficios o memoranda, entregan en oficina de Autos y Correspondencia, según sea el caso.	Centro Integral de Servicios
<b>Termina Procedimiento</b>		

<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:
	COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA			CAS-SEASS-P-02
	2. PROCEDIMIENTO PARA LA RECEPCIÓN, CONTROL Y DISTRIBUCIÓN DE DOCUMENTOS CORRESPONDIENTES A LA AUTORIZACIÓN DE BANCOS DE SANGRE			Rev. 0
				Hoja: 8 de 10

## 5.0 Diagrama de flujo





	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Código: <b>CAS-SEASS-P-02</b>
	COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA		Rev. 0
	2. PROCEDIMIENTO PARA LA RECEPCIÓN, CONTROL Y DISTRIBUCIÓN DE DOCUMENTOS CORRESPONDIENTES A LA AUTORIZACIÓN DE BANCOS DE SANGRE		Hoja: 9 de 10

## 6.0 Documentos de referencia

Documentos	Código (cuando aplique)
Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos (DOF 09-02-2012)	No aplica
Ley Orgánica de la Administración Pública Federal (DOF 15-12-2011)	No aplica
Ley Federal del Procedimiento Administrativo (D.O.F. 15-12-2011)	No Aplica
Ley General de Salud. (D.O.F.07-02-1984.) y sus reformas	No aplica
Reglamento de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (D.O.F. 13 de abril de 2004)	No aplica
Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de la Disposición de Órganos, Tejidos y Cadáveres de Seres Humanos (D.O.F. 23-04-2009)	No Aplica
NOM-003-SSA2-1993	No Aplica
Acuerdo COFEPRIS del 28 de enero de 2011	No Aplica
Manual de Organización Especifico de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios vigente	No aplica

## 7.0 Registros

Registros	Tiempo de conservación	Responsable de conservarlo	Código de registro o identificación única
Licencia Sanitaria	5 años	SEASS/GADSS	CAS SEASS-P-02-F-01/0
Formato de Dictamen	5 años	SEASS/GADSS	CAS SEASS-P-02-F-02/0
Oficio de Prevención	5 años	SEASS/GADSS	CAS SEASS-P-02-F-03/0
Oficio de Negativa	5 años	SEASS/GADSS	CAS SEASS-P-02-F-04/0
Solicitud de Registro	5 años	SEASS/GADSS	N/A

## 8.0 Glosario



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

8.2.**SEASS**: Subdirección Ejecutiva de Autorizaciones en Servicios de Salud.

8.3.**GADSS**: Gerencia de Análisis y Dictamen en Servicios de Salud.

8.4.**COS**: Comisión de Autorización Sanitaria

8.5.**SCIAN**: Sistema de Clasificación Industrial de América del Norte

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Código: <b>CAS-SEASS-P-02</b>
	COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA		Rev. 0
	2. PROCEDIMIENTO PARA LA RECEPCIÓN, CONTROL Y DISTRIBUCIÓN DE DOCUMENTOS CORRESPONDIENTES A LA AUTORIZACIÓN DE BANCOS DE SANGRE		Hoja: 10 de 10

## 8.6. 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	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 de clave CAS-83 esto derivado a la nueva codificación de claves que se está implementando para todos los procedimientos dentro de la Comisión Federal.</p> <p>Derivado a que el Marco Jurídico y los Formatos Aplicables son diferentes en las áreas competentes a SEASS.</p>

## 10.0 Anexos


- 10.1. Licencia Sanitaria (CAS SEASS-P-02-F-01/0)
- 10.2. Formato de Dictamen (CAS SEASS-P-02-F-02/0)
- 10.3. Oficio de Prevención (CAS SEASS-P-02-F-03/0)
- 10.4. Oficio de Negativa (CAS SEASS-P-02-F-04/0)
- 10.5. Solicitud de Registro (N/A)

10.1. Licencia Sanitaria (CAS SEASS-P-02-F-01/0)



<b>ESTADOS UNIDOS MEXICANOS</b> <b>SECRETARIA DE SALUD</b> <b>COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION CONTRA RIESGOS SANITARIOS</b> <b>COMISION DE AUTORIZACION SANITARIA</b> XXXXXXXXXXXX	
NOMBRE DEL PROPIETARIO O RAZON SOCIAL:  DENOMINACION DEL ESTABLECIMIENTO:  CALLE:  COLONIA Y/O LOCALIDAD:  DELEGACION POLITICA O MUNICIPIO:  CODIGO POSTAL:  ENTIDAD FEDERATIVA:	
LICENCIA SANITARIA No.  <b>XX TS XX XXX XXX</b>	
AUTORIZADO PARA:  <b>(INDICAR LA MODALIDAD CORRESPONDIENTE)</b>	
<div><b>FECHA DE EXPEDICION</b> <b>XX/XX/2012</b>  <b>VIGENCIA</b>  <b>VIGENCIA INDETERMINADA</b> <small>DE CONFORMIDAD AL ARTICULO 370 DE LA LEY GENERAL DE SALUD</small></div>	<p>LA PRESENTE AUTORIZACION ES VALIDA SIEMPRE Y CUANDO NO SEAN MODIFICADAS LAS CONDICIONES EN LAS QUE FUE EXPEDIDA</p> <p><b>DR. ALVARO HERRERA HUERTA</b> <b>SUBDIRECTOR EJECUTIVO DE AUTORIZACIONES EN</b> <b>SERVICIOS DE SALUD</b></p> <p><small>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, artículo vigésimo primero por lo que se delega en la Subdirección Ejecutiva de Autorizaciones en Servicios de Salud la facultad de expedir y prorrogar las licencias y permisos sanitarios relacionados con las materias a que se refiere el artículo 3 fracción I incisos a y m del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitario</small></p> <p>ARTÍCULO 4, FRACCION II INCISO C Y 14 FRACCION I DEL REGLAMENTO DE LA COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION CONTRA RIESGOS SANITARIOS</p> <p>ESTA LICENCIA DEBERA ESTAR EXHIBIDA EN LUGAR VISIBLE DEL ESTABLECIMIENTO</p>

CÓDIGO: CAS SEASS-P-02-F-01/0

## 10.2. Formato de Dictamen (CAS SEASS-P-02-F-02/0)

 <b>SALUD</b> SECRETARÍA DE SALUD		COMISIÓN DE AUTORIZACION SANITARIA SUBDIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIONES EN SERVICIOS DE SALUD GERENCIA DE ANÁLISIS Y DICTAMEN EN SERVICIOS DE SALUD			
GIRO	BANCO DE SANGRE		SECTOR:		
ESTABLECIMIENTO					
DOMICILIO					
SOLICITUD LICENCIA SANITARIA	No. ENTRADA	FECHA INGRESO AL CIS	FECHA RECIBE DICTAMINADOR	No. EXPEDIENTE	
	XXXXXXXXXXXX				
Oficio Generado: XXXXXXXXXXXXX		Fecha:			
REVISION DOCUMENTAL					
Requisitos legales para Bancos de Sangre y servicios de Transfusión Sanguínea (COFEPRIS – 05-034-C y COFEPRIS – 05-035-C)					
REQUISITOS				SI	NO
1. Solicitud de Licencia Sanitaria en el formato único debidamente llenado y firmado.					
2. Comprobante del pago de derechos (el sector público está exento de pago).					
3. Protocolo de trabajo del establecimiento (Manual de procedimientos que corresponda a su giro)					
4. Copia del aviso de responsable sanitario.					
5. Copia simple del acta constitutiva del establecimiento (presentando original para su cotejo)					
6. Información que documente la modificación a las instalaciones en su caso.					
7. Anexa Licencia Sanitaria anterior en su caso.					
OBSERVACIONES GENERALES:					
TRÁMITES ASOCIADOS: XXXXXXXXXXXXX				SI	NO
APROBADO					
DESECHADO					
EXPEDIR LICENCIA					
Vo. Bo.		EVALUACION DOCUMENTAL			
DICTAMINADOR					
SUBDIRECTOR EJECUTIVO DE AUTORIZACIONES EN SERVICIOS DE SALUD					
GERENCIA DE ANALISIS Y DICTAMEN EN SERVICIOS DE SALUD					
CÓDIGO: CAS SEASS-P-02-F-02/0					

### 10.3. Oficio de Prevención (CAS SEASS-P-02-F-03/0)

 Vivir Mejor	 Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios	 Protegiendo tu salud		 ESTADOS UNIDOS MEXICANOS
				 GOBIERNO FEDERAL
				 SALUD

Oficio número: \_\_\_\_\_

México, D.F. a \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_

Representante legal ó director médico ó director administrativo ó propietario de (denominación del establecimiento) \_\_\_\_\_

Calle \_\_\_\_\_

Col \_\_\_\_\_

Del. ó Mpo. \_\_\_\_\_

C. P. \_\_\_\_\_

Ciudad, Estado \_\_\_\_\_

Teléfono \_\_\_\_\_

PRESENTE

En atención a la documentación recibida el \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_ en ésta Comisión, con número de entrada \_\_\_\_\_, turnada a ésta Subdirección el \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_ para la obtención de la licencia sanitaria para el establecimiento de atención médica, **modalidad B**, ( con disposición y/o banco de órganos, tejidos y células), **modalidad C**, (con bancos de sangre y servicios de transfusión), para el establecimiento con razón social \_\_\_\_\_, con domicilio en \_\_\_\_\_ al respecto le comunico lo siguiente:

Con fundamento en lo dispuesto en el párrafo cuarto del artículo 4º, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 17, fracción XXIV del 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 17 A de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; fracción XXVI del 3º, 45, **fracción I (ESTA FRACCIÓN APLICA A EXTRACCIÓN DE ORGANOS, TEJIDOS Y CÉLULAS)**, fracción II (ESTA FRACCIÓN APLICA A TRASPLANTES DE ORGANOS Y TEJIDOS), fracción III (ESTA FRACCIÓN APLICA A BANCOS DE ORGANOS, TEJIDOS Y CÉLULAS), fracción IV (ESTA FRACCIÓN APLICA A BANCOS DE SANGRE Y SERVICIOS DE TRANSFUSION) del 315, 370 y 371 de la Ley General de Salud; 1º, fracción I apartado a y VII del 3, fracción I del 14 del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios; 1º, 3º, **fracción I (ESTA FRACCIÓN APLICA A TRASPLANTES)**, fracción II (ESTA FRACCIÓN APLICA A BANCOS DE ORGANOS, TEJIDOS, SANGRE), fracción III (ESTA FRACCIÓN APLICA A SERVICIOS DE TRANSFUSION) del 90 y 121 del Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Control Sanitario de la Disposición de Órganos, Tejidos y Cadáveres de Seres Humanos; primero, sexto y décimo primero del 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, en virtud de: (dejar espacio suficiente para que el dictaminador pueda enunciar los diferentes motivos de la prevención única, puede ser de uno hasta 40 renglones)

se le previene por única vez para que subsane la(s) omisión(es) dentro del término de \_\_\_\_\_ días hábiles, plazo que empezará a contarse a partir del día siguiente a aquel en que haya surtido efectos la notificación de éste oficio. Transcurrido el plazo correspondiente sin desahogar la prevención, se desechará el trámite.

Sin otro particular, le envío un saludo

**SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN.**  
**SUBDIRECTOR EJECUTIVO DE AUTORIZACIONES EN SERVICIOS DE SALUD**  
  
**ALVARO HERRERA HUERTA**

C.c.p. Secretario de Salud del Estado de \_\_\_\_\_  
Expediente. \_\_\_\_\_

 Monterrey 33 Col. Roma, Del. Cuauhtémoc México, DF 06700  
Tel. 5080 5200 ext.1400. [www.cofepris.gob.mx](http://www.cofepris.gob.mx)

CÓDIGO: CAS SEASS-P-02-F-03/0



#### 10.4. Oficio de Negativa (CAS SEASS-P-02-F-04/0)



Somos COFEPRIS,  
somos ARN



GOBIERNO  
FEDERAL  
SALUD

Oficio número: \_\_\_\_\_

México, D.F. a \_\_\_\_ de \_\_\_\_ del \_\_\_\_

(OPCIONES: Representante legal ó director administrativo ó propietario del establecimiento (agregar razón social).)

Calle \_\_\_\_\_

Col. \_\_\_\_\_

Del. ó Mpo. \_\_\_\_\_

C. P. \_\_\_\_\_

Ciudad, Estado \_\_\_\_\_

Teléfono \_\_\_\_\_

PRESENTE

En atención a su escrito recibido el \_\_\_\_ de \_\_\_\_ del \_\_\_\_ en ésta Comisión, con número de entrada \_\_\_\_\_, turnada a ésta Subdirección el \_\_\_\_ de \_\_\_\_ del \_\_\_\_ con el cual da respuesta a la prevención única formulada a través del oficio número \_\_\_\_\_ de fecha \_\_\_\_ de \_\_\_\_ del \_\_\_\_ relacionada con la solicitud de licencia sanitaria para el establecimiento de atención médica, modalidad: C. banco de sangre o Servicio de transfusión sanguínea, **(ENUNCIAR TIPO DE ACTO** social \_\_\_\_\_), para el establecimiento con razón social \_\_\_\_\_, con domicilio en \_\_\_\_\_ al respecto le comunico lo siguiente:

Con fundamento en lo dispuesto en el artículo 4° párrafo cuarto, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 17 y 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 17 A de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 3° fracción XXVI, 17 bis fracción IV, 45, 315 fracciones IV, 316, 370 y 371 de la Ley General de Salud; 1, 3 fracción I apartado a, y fracción VII, 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios; 1°, 3°, 30, 89, 90 fracciones II y III, y 93 del Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Control Sanitario de la Disposición de Órganos, tejidos y Cadáveres de Seres Humanos; primero, sexto y décimo primero del 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, toda vez que **(OPCIONES: A. no dio respuesta a los puntos solicitados en el oficio de prevención única; B. dio respuesta parcialmente a los puntos solicitados en el oficio de prevención única; C. envió documentación diferente a la requerida en el oficio de prevención única)**, y al quedar pendientes los puntos consistentes en: \_\_\_\_\_

Con fundamento en el artículo 17 A de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo procede el desecho del trámite antes mencionado, en consecuencia deberá abstenerse de realizar cualquier acto de disposición de sangre humana, sus componentes, así como células progenitoras hematopoyéticas, hasta obtener la autorización sanitaria correspondiente, en caso contrario, se hará acreedor a la aplicación de las sanciones previstas en los ordenamientos legales aplicables.

Sin otro particular, le envío un saludo.

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN.

SUBDIRECTOR EJECUTIVO DE AUTORIZACIONES EN SERVICIOS DE SALUD

ALVARO HERRERA HUERTA



C.c.p. Secretario de Salud del Estado de \_\_\_\_\_  
Expediente. \_\_\_\_\_

PRLI/Iniciales dictaminador.

CÓDIGO: CAS SEASS-P-02-F-04/0

Monterrey 33 Col. Roma, Del. Cuauhtémoc México, DF 06700  
Tel. 5080 5200 ext.1400. [www.cofepris.gob.mx](http://www.cofepris.gob.mx)

# 10.5. Solicitud de Registro, página 1.

 <b>Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios</b> <b>SERVICIOS DE SALUD</b>		 <b>SALUD</b>	
No. DE INGRESO (USO EXCLUSIVO DE LA COFEPRIS)		NO. RUPA	
ANTES DE LLENAR ESTE FORMULARIO LEA CUIDADOSAMENTE EL INSTRUCTIVO, LA GUIA Y EL LISTADO DE DOCUMENTOS ANEXOS. LLENAR CON LETRA DE MOLDE LEGIBLE O A MÁQUINA O A COMPUTADORA.			
<b>1A AVISO DE:</b> RESPONSABLE SANITARIO DE ESTABLECIMIENTO DE ATENCIÓN MÉDICA QUE OPERAN CON LICENCIA SANITARIA ALTA <input type="radio"/> MODIFICACIÓN O BAJA <input type="radio"/> BAJA DE PERMISO DE RESPONSABLE <input type="checkbox"/> ACTUALIZACIÓN DE DATOS DE ESTABLECIMIENTO QUE OPERA CON LICENCIA SANITARIA <input type="checkbox"/>		<b>1B SOLICITUD DE:</b> ALTA O NUEVO MODIFICACIÓN LICENCIA <input type="checkbox"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> PERMISO <input type="checkbox"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> AUTORIZACIÓN DE LIBROS <input type="checkbox"/>	
HOMOCLAVE DEL TRÁMITE:		NOMBRE DEL TRÁMITE:	
MODALIDAD DEL TRÁMITE:			
<b>2 DATOS DEL PROPIETARIO:</b>			
NOMBRE DEL PROPIETARIO (PERSONA FÍSICA) O RAZÓN SOCIAL (PERSONA MORAL)		R.F.C.	
		C.U.R.P. (DATO OPCIONAL)	
CALLE, NÚMERO EXTERIOR Y NÚMERO O LETRA INTERIOR		COLONIA	
		DELEGACIÓN O MUNICIPIO	
LOCALIDAD		CÓDIGO POSTAL	
		ENTIDAD FEDERATIVA	
ENTRE CALLE Y CALLE		TELÉFONO	
		FAX	
<b>3 DATOS DEL ESTABLECIMIENTO:</b>			
SECTOR AL QUE PERTENECE: PÚBLICO <input type="checkbox"/> SOCIAL <input type="checkbox"/> PRIVADO <input type="checkbox"/>			
RAZÓN SOCIAL O DENOMINACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO		R.F.C.	
CALLE, NÚMERO EXTERIOR Y NÚMERO O LETRA INTERIOR		COLONIA	
		DELEGACIÓN O MUNICIPIO	
LOCALIDAD		CÓDIGO POSTAL	
		ENTIDAD FEDERATIVA	
ENTRE CALLE Y CALLE		TELÉFONO	
		FAX	
No. DE LICENCIA SANITARIA O INDIQUE SI PRESENTÓ AVISO DE FUNCIONAMIENTO		R.F.C. DEL RESPONSABLE SANITARIO O DE OPERACIÓN	
CLAVE (SCAN)		DESCRIPCIÓN DEL SCAN	
INDIQUE NOMBRE COMPLETO, C.U.R.P. Y CORREO ELECTRÓNICO			
REPRESENTANTE LEGAL NOMBRE		C.U.R.P. (DATO OPCIONAL)	
		CORREO ELECTRÓNICO	
PERSONA AUTORIZADA NOMBRE		C.U.R.P. (DATO OPCIONAL)	
		CORREO ELECTRÓNICO	

## 10.5. Solicitud de Registro, página 2.

4 DATOS DEL RESPONSABLE DE ESTABLECIMIENTO DE ATENCIÓN MÉDICA QUE OPERA CON LICENCIA SANITARIA:												
ACTOS QUIRÚRGICOS Y/O OBSTÉTRICOS <input type="checkbox"/>				DISPOSICIÓN Y BANCO DE ÓRGANOS, TEJIDOS Y CELULAS <input type="checkbox"/>				BANCO DE SANGRE Y SERVICIO DE TRANSFUSIÓN <input type="checkbox"/>				
ALTA <input type="radio"/>				MODIFICACIÓN <input type="radio"/>				BAJA <input type="radio"/>				
NOMBRE COMPLETO								R.F.C.				
C.U.R.P. (DATO OPCIONAL)								CORREO ELECTRÓNICO				
HORARIO:		D	L	M	M	J	V	S	DE	A	SÓLO PARA BANCO DE SANGRE Y SERVICIO DE TRANSFUSIÓN SANGÜNEA	
		D	L	M	M	J	V	S	DE	A	MÉDICO CIRUJANO (CONSTANCIA DE IDONEIDAD) <input type="checkbox"/>	
										HEMATÓLOGO <input type="checkbox"/>		
										PATÓLOGO CLÍNICO <input type="checkbox"/>		
TÍTULO PROFESIONAL DE				TÍTULO PROFESIONAL EXPEDIDO POR				No. DE CÉDULA PROFESIONAL				
TÍTULO DE ESPECIALIDAD DE				TÍTULO DE ESPECIALIDAD EXPEDIDO POR				No. DE CÉDULA DE ESPECIALIDAD				
PEGAR FOTO SÓLO PARA BANCO DE SANGRE Y SERVICIO DE TRANSFUSIÓN SANGÜNEA		FIRMA DEL RESPONSABLE SANITARIO						EN CASO DE MODIFICACIÓN DEL RESPONSABLE SANITARIO, INDIQUE EL NOMBRE DEL RESPONSABLE ANTERIOR Y EL R.F.C.				
								NOMBRE COMPLETO				
								R.F.C.				

5 DATOS DEL RESPONSABLE DEL ESTABLECIMIENTO QUE UTILIZA FUENTES DE RADIACIÓN PARA FINES MÉDICOS, DE DIAGNÓSTICO O TRATAMIENTO:												
RAYOS X <input type="checkbox"/>				MEDICINA NUCLEAR <input type="checkbox"/>				RADIOTERAPIA <input type="checkbox"/>				
ALTA <input type="radio"/>				MODIFICACIÓN <input type="radio"/>				BAJA <input type="radio"/>				
NOMBRE COMPLETO												
R.F.C.								C.U.R.P. (DATO OPCIONAL)				
HORARIO:		D	L	M	M	J	V	S	DE	A	CON TÍTULO PROFESIONAL DE:	
		D	L	M	M	J	V	S	DE	A	ESPECIALIDAD DE:	
TÍTULO PROFESIONAL EXPEDIDO POR:				TÍTULO DE ESPECIALIDAD EXPEDIDO POR:				No. DE CÉDULA PROFESIONAL				

6 DATOS DEL ASESOR ESPECIALIZADO EN SEGURIDAD RADIOLOGICA (RESPONSABLE TÉCNICO):											
ALTA <input type="radio"/>				MODIFICACIÓN <input type="radio"/>				BAJA <input type="radio"/>			
NOMBRE COMPLETO								R.F.C.			
C.U.R.P. (DATO OPCIONAL)								CALLE, NÚMERO EXTERIOR Y NÚMERO O LETRA INTERIOR			
COLONIA								DELEGACIÓN O MUNICIPIO			
LOCALIDAD								CÓDIGO POSTAL		ENTIDAD FEDERATIVA	
CON TÍTULO PROFESIONAL DE:								ESPECIALIDAD DE:			
TÍTULO PROFESIONAL EXPEDIDO POR:				TÍTULO DE ESPECIALIDAD EXPEDIDO POR:				No. DE CÉDULA PROFESIONAL			



### 10.5. Solicitud de Registro, página 3.

<div style="display: inline-block; width: 30px; text-align: center; border: 1px solid black; border-radius: 50%; background-color: white; margin-right: 5px;">7A</div> <b>ESTABLECIMIENTO DE ATENCIÓN MÉDICA DONDE SE PRACTICAN ACTOS QUIRÚRGICOS U OBSTÉTRICOS, PARA ESTABLECIMIENTOS CON DISPOSICIÓN Y/O BANCOS DE ORGANOS, TEJIDOS Y CELULAS:</b>						
SEÑALE SI CUENTA CON LOS SERVICIOS SIGUIENTES Y ANOTE EN EL RECUADRO CON NÚMEROS ARÁBIGOS LA CANTIDAD :						
<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 48%;"> <input type="text"/> QUIRÓFANOS  <input type="text"/> CAMAS CENSABLES  <input type="text"/> CONSULTA EXTERNA  <input type="text"/> LABORATORIO CLÍNICO  <input type="text"/> ULTRASONIDO  <input type="text"/> RAYOS X  <input type="text"/> MASTOGRAFÍA  <input type="text"/> HEMODIÁLISIS  <input type="text"/> MÁQUINAS Y SILLONES PARA HEMODIÁLISIS  <input type="text"/> ELECTROCARDIOGRAFÍA  <input type="text"/> ELECTROENCEFALOGRAFÍA  <input type="text"/> TOMOGRAFÍA AXIAL COMPUTARIZADA  <input type="text"/> CAMAS NO CENSABLES  <input type="text"/> CITOLOGÍA EXFOLIATIVA  <input type="text"/> HOSPITALIZACIÓN                 </div> <div style="width: 48%;"> <input type="text"/> SALA DE EXPULSIÓN  <input type="text"/> TERAPIA INTENSIVA  <input type="text"/> TERAPIA INTERMEDIA  <input type="text"/> TERAPIA NEONATAL  <input type="text"/> LABORATORIO DE HISTOCOMPATIBILIDAD  <input type="text"/> BANCO DE ÓRG. Y TEJIDOS, SUS COMPONENTES Y CÉLULAS  <input type="text"/> BANCO DE SANGRE Y/O SERVICIO DE TRANSFUSIÓN  <input type="text"/> CENTRAL DE EQUIPOS Y ESTERILIZACIÓN (CEVE)  <input type="text"/> COCINA COMEDOR  <input type="text"/> LAVANDERÍA  <input type="text"/> CUARTO DE MÁQUINAS  <input type="text"/> PLANTA DE EMERGENCIA  <input type="text"/> AMBULANCIA (S)  <input type="text"/> URGENCIAS                 </div> </div>						
<div style="display: inline-block; width: 30px; text-align: center; border: 1px solid black; border-radius: 50%; background-color: white; margin-right: 5px;">7B</div> <b>PARA DISPOSICIÓN DE ORGANOS Y/O BANCOS DE TEJIDOS Y CÉLULAS:</b>						
MARQUE CON UNA "X" LAS CASILLAS QUE CORRESPONDAN:						
TIPO	CÓRNEAS	HUESO	RÍÑÓN	HÍGADO	CORAZÓN	CÉLULAS PROGENITORAS HEMATOPOYÉTICAS
EXTRACCIÓN						
TRASPLANTE						
TIPO	CÓRNEAS	HUESO	CÉLULAS GERMINALES	PIEL	ADMIOS	CÉLULAS PROGENITORAS HEMATOPOYÉTICAS
BANCO						
OTROS (INDIQUE TIPO DE ACTO A REALIZAR Y EL ÓRGANO, TEJIDO O CÉLULA RELACIONADO):						
<div style="display: inline-block; width: 30px; text-align: center; border: 1px solid black; border-radius: 50%; background-color: white; margin-right: 5px;">8</div> <b>PARA BANCO DE SANGRE Y SERVICIO DE TRANSFUSIÓN SANGÜÍNEA:</b>						
SEÑALE SI CUENTA CON LOS SERVICIOS SIGUIENTES :						
<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 48%;"> <input type="text"/> SALA DE ESPERA  <input type="text"/> EXÁMENES MÉDICOS  <input type="text"/> LABORATORIO CLÍNICO  <input type="text"/> CONTROL ADMINISTRATIVO Y SUMINISTRO                 </div> <div style="width: 48%;"> <input type="text"/> OBTENCIÓN DE LA SANGRE  <input type="text"/> FRACCIONAMIENTO Y CONSERVACIÓN  <input type="text"/> APLICACIONES DE SANGRE Y SUS COMPONENTES  <input type="text"/> INSTALACIONES SANITARIAS                 </div> </div>						

## 10.5. Solicitud de Registro, página 4.

<b>9A</b>	<b>ACTUALIZACIÓN DE DATOS: (Solo en caso de haber seleccionado este campo en la sección 1A del campo de avisos)</b>									
TIPO DE MODIFICACIÓN					DICE			DEBE DECIR		
REPRESENTANTE LEGAL <input type="checkbox"/>										
PERSONA AUTORIZADA <input type="checkbox"/>										
OTROS (DOMICILIO FISCAL, TELÉFONO, FAX, CORREO ELECTRÓNICO) <input type="checkbox"/>										
SUSPENSIÓN DE ACTIVIDADES <input type="checkbox"/>					REINICIO DE ACTIVIDADES <input type="checkbox"/>			BAJA DEFINITIVA DEL ESTABLECIMIENTO <input type="checkbox"/>		
DE <input type="text"/> A <input type="text"/>					FECHA <input type="text"/>					
DÍA MES AÑO					DÍA MES AÑO			DÍA MES AÑO		

<b>9B</b>	<b>MODIFICACIÓN DE: (solo en caso de haber seleccionado este campo en la sección 1B del campo de solicitudes)</b>									
NÚMERO DE DOCUMENTO A MODIFICAR:										
DICE / CONDICIÓN AUTORIZADA						DEBE DECIR / CONDICIÓN SOLICITADA				

SI EL ESPACIO ES INSUFICIENTE PODRÁ AMPLIAR EL CAMPO.

DECLARO BAJO PROTESTA DECIR VERDAD QUE CUMPO CON LOS REQUISITOS Y NORMATIVIDAD APLICABLE, SIN QUE ME EXIMAN DE QUE LA AUTORIDAD SANITARIA VERIFIQUE SU CUMPLIMIENTO, ESTO SIN PERJUICIO DE LAS SANCIONES EN QUE PUEDO INCURRIR POR FALSEDAD DE DECLARACIONES DADAS A UNA AUTORIDAD. Y ACEPTO QUE LA NOTIFICACIÓN DE ESTE TRÁMITE SE REALICE A TRAVÉS DEL CENTRO INTEGRAL DE SERVICIOS U OFICINAS EN LOS ESTADOS CORRESPONDIENTES AL SISTEMA FEDERAL SANITARIO.  
(Artículo 35 fracción II de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo)

LOS DATOS O ANEXOS PUEDEN CONTENER INFORMACIÓN CONFIDENCIAL. ¿ESTA DE ACUERDO EN HACERLOS PÚBLICOS? SI ☐ NO ☐

NOMBRE Y FIRMA DEL PROPIETARIO, O REPRESENTANTE LEGAL  
O RESPONSABLE SANITARIO O DE OPERACIÓN

PARA CUALQUIER ACLARACIÓN, DUDA Y/O COMENTARIO CON RESPECTO A ESTE TRÁMITE, SÍRVASE LLAMAR AL SISTEMA DE ATENCIÓN TELEFÓNICA A LA CIUDADANÍA (SACTEL) A LOS TELÉFONOS 2009-2000 EN EL D.F. Y ÁREA METROPOLITANA, DEL INTERIOR DE LA REPÚBLICA SIN COSTO PARA EL USUARIO AL 01-800-112-0584 O DESDE ESTADOS UNIDOS Y CANADÁ AL 1-800-475-2363, O A LOS TELÉFONOS DE LA COFEPRIS EN EL D.F. DE CUALQUIER PARTE DEL PAÍS MARQUE SIN COSTO EL 01-800-033-9550 Y EN CASO DE REQUERIR EL NÚMERO DE INGRESO Y/O SEGUIMIENTO DE SU TRÁMITE ENVIADO AL ÁREA DE TRAMITACIÓN PORÁNEA MARQUE SIN COSTO AL 01-800-420-4224.