





<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-DEAPE-P-11
	COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA		Rev-0
	11. PROCEDIMIENTO PARA LA EVALUACIÓN DE SOLICITUD DE PRÓRROGA DE REGISTRO SANITARIO DE INSUMOS PARA LA SALUD (DISPOSITIVOS MÉDICOS)		Hoja: 1 de 11

## 11. PROCEDIMIENTO PARA LA EVALUACIÓN DE SOLICITUD DE PRÓRROGA DE REGISTRO SANITARIO DE INSUMOS PARA LA SALUD (DISPOSITIVOS MÉDICOS)

<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-DEAPE-P-11
	COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA		Rev-0
	11. PROCEDIMIENTO PARA LA EVALUACIÓN DE SOLICITUD DE PRÓRROGA DE REGISTRO SANITARIO DE INSUMOS PARA LA SALUD (DISPOSITIVOS MÉDICOS)		Hoja: 2 de 11

## 1.0 Propósito

- 1.1 Llevar a cabo la evaluación del trámite de las Solicitudes de Prórroga de Registro Sanitario de insumos para la salud y dispositivos médicos a través de los lineamientos específicos que se hayan emitido para el efecto en la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) y demás normatividad aplicable, con la finalidad determinar si dichas solicitudes cumplen con los requisitos establecidos para su autorización.

## 2.0 Alcance

- 2.1 A nivel interno aplica a la Comisión de Autorización Sanitaria (CAS); a la Dirección Ejecutiva de Autorización de Productos y Establecimientos (DEAPE), a la Subdirección Ejecutiva de Servicios de Salud y Dispositivos Médicos (SESSYDM), a la Gerencia de Agentes de Diagnóstico, Instrumental Médico e Insumos de Uso Odontológico (Gerencia de Renovación) y al Centro Integral de Servicios (CIS), en lo que respecta al proceso de recepción, revisión y evaluación de las Solicitudes de Prórroga de Registro Sanitario de insumos para la salud y dispositivos médicos.



## 3.0 Políticas de Operación, Normas y Lineamientos

- 3.1 La CAS a través de la DEAPE, será el área responsable de recibir, validar y autorizar las Prórrogas de Registro Sanitario de Insumos para la Salud y Dispositivos Médicos; que soliciten los usuarios, con fundamento en:

- El Artículo 376, segundo párrafo de la Ley General de Salud, el cual señala que: “el registro sólo podrá ser otorgado por la Secretaría de Salud, éste tendrá una vigencia de 5 años, sin perjuicio de lo establecido en el artículo 378 de esta Ley, dicho registro podrá prorrogarse por plazos iguales, a solicitud del interesado, en los términos que establezcan las disposiciones reglamentarias. Si el interesado no solicitara la prórroga dentro del plazo establecido para ello o bien, cambiara o modificara el producto o fabricante, sin previa autorización de la autoridad sanitaria; ésta procederá a cancelar o revocar el registro correspondiente”.

- 3.2 La DEAPE, a través de la SESSYDM será la responsable de:

- Recibir, revisar, validar y rubricar el oficio de autorización o rechazo de las Solicitudes de Prórroga de Registros Sanitarios, así como recibir, revisar, validar y firmar las prevenciones que emitan, todo ello derivado del grado de cumplimiento de los requisitos señalados en el marco

<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-DEAPE-P-11
	COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA		Rev-0
	11. PROCEDIMIENTO PARA LA EVALUACIÓN DE SOLICITUD DE PRÓRROGA DE REGISTRO SANITARIO DE INSUMOS PARA LA SALUD (DISPOSITIVOS MÉDICOS)		Hoja: 3 de 11

legal correspondiente así como en los lineamientos específicos emitidos al respecto por la CAS (y con las de más disposiciones normativas aplicables al caso.)

- Realizar el proceso de revocación de los Registros Sanitarios que no sean renovados en tiempo y forma o que no cumplieron con las disposiciones del marco legal señalados para su prórroga.

3.3 Para la revisión y evaluación de las Solicitudes de Prórroga de Registros Sanitario, que realice la SESSYDM a través de la Gerencia deberá aplicar los lineamientos específicos que a continuación se mencionan, independientemente de las demás disposiciones normativas que deban cumplirse:

- Lineamientos para el Trámite de Prórroga de Registro Sanitario.



3.4 La DEAPE conjuntamente con la SESSYDM, serán las áreas encargadas de revisar y actualizar periódicamente los lineamientos antes señalados; así como de difundirlos entre el personal de su adscripción que interviene de manera directa e indirecta en el proceso de recepción, revisión y evaluación, de las Solicitudes de Prórroga de Registro Sanitario.

3.5 De acuerdo a la naturaleza de la Solicitud de la Prórroga de Registros Sanitarios a evaluar y atendiendo al ámbito de competencia de las áreas de la DEAPE, la responsabilidad de llevar a cabo dicha evaluación será de acuerdo a la siguiente asignación:

- Para Equipo Médico, Prótesis, Órtesis, Ayudas Funcionales, Agentes de Diagnóstico, Insumos de Uso Odontológico, Materiales quirúrgicos y de curación, Productos Higiénicos, estará a cargo de la Subdirección Ejecutiva de Servicios de Salud y Dispositivos Médicos y respectivamente con la Gerencia de Agentes de Diagnóstico, Instrumental Médico e Insumos de Uso Odontológico (Gerencia Renovación), así como con sus correspondientes áreas evaluadoras.



3.6 La DEAPE, de conformidad con el “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”, será la responsable directa de firmar el oficio de autorización o conclusión y desecho de la Prórroga de Registros Sanitarios de que se trate, según corresponda:

3.7 Para efectos de este procedimiento, todos los documentos que se indican como “**Lineamientos**” dentro de las políticas y descripción de actividades, serán mencionados únicamente en la sección de “6.0 Documentos de referencia” y no incluidos como anexos, dado que éstos se han formulado y conceptualizado como guías, lineamientos y/o instructivos de trabajo específicos, los cuales requieren ser revisados y actualizados permanentemente por las áreas responsables de su aplicación.



	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Código: <b>CAS-DEAPE-P-11</b>
	COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA		<b>Rev-0</b>
	<b>11. PROCEDIMIENTO PARA LA EVALUACIÓN DE SOLICITUD DE PRÓRROGA DE REGISTRO SANITARIO DE INSUMOS PARA LA SALUD (DISPOSITIVOS MÉDICOS)</b>		<b>Hoja: 4 de 11</b>

#### 4.0 Descripción del Procedimiento.



Secuencia de Etapas	Actividad	Responsable
1.0 Recepción de Solicitud de Prórroga o repuesta de Oficio de Prevención y envío	<p>1.1 Recibe del usuario la Solicitud de Prórroga de Registro Sanitario, de que se trate, junto con toda la documentación soporte señalada en los Lineamientos para el Trámite de Prórroga de Registro Sanitario. En caso de habersele enviado al usuario Oficio de Prevención, recibe respuesta (documentación o información faltante), respecto a la solicitud de prórroga de Registro.</p> <p>1.2 Sella de recibido, asigna número de folio (número o clave de entrada) y registra la entrada en controles o sistemas de control interno.</p> <p>1.3 Envía a la Comisión de Autorización Sanitaria a través del área de Control de Gestión.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Solicitud de Prórroga y/o respuesta a Oficio de Prevención.</li> <li>• Expediente</li> </ul>	Centro Integral de Servicios
2.0 Registro de la Solicitud o respuesta de Oficio de Prevención en el sistema de control	<p>2.1 Recibe del Centro Integral de Servicios (CIS) la Solicitud de Prórroga de Registro Sanitario de que se trate, junto con toda la documentación soporte y/o respuesta de Oficio de Prevención, en caso de habersele enviado al usuario.</p> <p>2.2 Registra el trámite de entrada en el sistema y/o controles internos establecidos para el efecto.</p> <p>2.3 Distribuye el trabajo a los coordinadores de la Subdirección Ejecutiva de Servicios de Salud y Dispositivos Médicos.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Solicitud Prórroga o respuesta de Oficio de Prevención.</li> </ul>	Comisión de Autorización Sanitaria (Control de Gestión)

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Código: <b>CAS-DEAPE-P-11</b>
	COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA		<b>Rev-0</b>
	<b>11. PROCEDIMIENTO PARA LA EVALUACIÓN DE SOLICITUD DE PRÓRROGA DE REGISTRO SANITARIO DE INSUMOS PARA LA SALUD (DISPOSITIVOS MÉDICOS)</b>		<b>Hoja: 5 de 11</b>




	<ul style="list-style-type: none"> <li>Expediente</li> </ul>	
3.0 Recepción de la Solicitud o respuesta de Oficio de Prevención y entrega al área de evaluadores	<p>3.1 Recibe de la Comisión de Autorización Sanitaria (Control de Gestión) la Solicitud de Prórroga de Registro Sanitario de que se trate, junto con toda la documentación soporte y/o respuesta de Oficio de Prevención, en caso de habersele enviado al usuario.</p> <p>3.3 Revisa las Solicitudes y/o respuesta de Oficio de Prevención y la distribuye a los evaluadores de su adscripción para su análisis y dictaminación.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Solicitud Prórroga o respuesta de Oficio de Prevención.</li> <li>Expediente</li> </ul>	Subdirección Ejecutiva de Servicios de Salud y Dispositivos Médicos (Área de coordinación)
4.0 Revisión del cumplimiento de la normatividad y lineamientos específicos	<p>4.1 Recibe de su coordinador la Solicitud de Prórroga o la respuesta del Oficio de Prevención emitida por al usuario (en caso de habersele enviado).</p> <p>4.2 Evalúa que cumpla en tiempo y forma con las disposiciones normativas aplicables al caso y con los lineamientos específicos para el Trámite de Prórroga.</p> <p>4.3 Emite un dictamen de autorización o desecho de la solicitud.</p> <p>4.4. Entrega al coordinador expediente, dictamen. En caso de ser una prevención elabora oficio de prevención.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Solicitud Prórroga o respuesta de Oficio de Prevención.</li> <li>Expediente</li> <li>Dictamen</li> </ul>	Gerencia de Agentes de Diagnóstico, Instrumental Médico e Insumos de Uso Odontológico (Gerencia de Renovación/ Evaluador)
5.0 Entrega de dictamen y anexos	5.1. Recibe expediente, dictamen y en su caso oficio de prevención, valida la información.	Subdirección Ejecutiva de Servicios de Salud

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Código: <b>CAS-DEAPE-P-11</b>
	COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA		<b>Rev-0</b>
	<b>11. PROCEDIMIENTO PARA LA EVALUACIÓN DE SOLICITUD DE PRÓRROGA DE REGISTRO SANITARIO DE INSUMOS PARA LA SALUD (DISPOSITIVOS MÉDICOS)</b>		<b>Hoja: 6 de 11</b>

para validación	<p>5.2. Entrega a la Gerencia de Agentes de Diagnóstico, Instrumental Médico e Insumos de Uso Odontológico (Gerencia de Renovación)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Expediente</li> <li>• Dictamen</li> </ul>	y Dispositivos Médicos (Área de coordinación)
6.0 Validación del dictamen y oficio de resolución	<p>6.1 Recibe expediente, dictamen y en su caso oficio de prevención.</p> <p>6.2 Valida mediante su firma o rúbrica la evaluación de la Solicitud de Prórroga, en el dictamen y oficio de autorización, prevención y conclusión y desecho (oficio de resolución) de conformidad con el marco legal y lineamientos antes mencionados.</p> <p>6.3. Relaciona y envía a la Subdirección Ejecutiva de Servicios de Salud y Dispositivos Médicos (SESSDM).</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Oficio de resolución</li> <li>• Dictamen</li> </ul>	Gerencia de Agentes de Diagnóstico, Instrumental Médico e Insumos de Uso Odontológico (Gerencia de Renovación)
7.0 Revisión y validación de Oficio de Respuesta y Dictamen	<p>7.1 Recibe expediente, dictamen y oficio de resolución.</p> <p>7.2 Valida mediante su rúbrica de oficio de autorización o conclusión y desecho de conformidad con el marco legal y lineamientos antes mencionados.</p> <p>7.3 Valida mediante su firma los oficios de prevención y rubrica dictamen y lo envía a Control de Gestión.</p> <p>7.4 Relaciona y envía a la Dirección Ejecutiva de Autorización de Productos y Establecimientos.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Oficio de Resolución (autorización o conclusión y desecho)</li> </ul>	Subdirección Ejecutiva de Servicios de Salud y Dispositivos Médicos
8.0 Determinación si	8.1 Recibe expediente, dictamen y oficio de autorización	Dirección Ejecutiva de


<div><div><div>SALUD</div><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-DEAPE-P-11</b>
	COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA		<b>Rev-0</b>
	11. PROCEDIMIENTO PARA LA EVALUACIÓN DE SOLICITUD DE PRÓRROGA DE REGISTRO SANITARIO DE INSUMOS PARA LA SALUD (DISPOSITIVOS MÉDICOS)		<b>Hoja: 7 de 11</b>

es correcto el oficio y Firma de Oficio de Respuesta,	<p>o conclusión y desecho.</p> <p>8.2 Determina si tiene observaciones o cometarios al oficio de resolución (oficio de autorización o conclusión y desecho de conformidad con el marco legal y lineamientos antes mencionados); en caso de tenerlos, lo regresa a la SESSDM, Gerencia que lo elaboró para su corrección y/o ajuste; de no tener observaciones, valida el oficio mediante su firma, lo relaciona y envía al área de Control de Gestión.</p> <p>Procede No: Regresa ala actividad 7.0 Si: Continúa procedimiento</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Oficio de Respuesta firmado</li> </ul>	Autorización de Productos y Establecimientos
9.0 Recepción y registro de Oficio de Respuesta y envío al CIS para entrega al usuario	<p>9.1 Recibe expediente con Oficio de Respuesta de Prórroga firmado y dictamen.</p> <p>9.2 Envía al CIS mediante relación y acuse, para entrega de Oficio de Respuesta al usuario y conserva expediente y documentación soporte del caso para archivo.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Oficio de Respuesta firmado</li> </ul>	Comisión de Autorización Sanitaria (Control de Gestión)
10.0 Recepción de Oficio de Respuesta y entrega al usuario.	<p>10.1 Recibe los oficios de resolución en original y copia para entrega a usuario.</p> <p>10.2 Entrega al usuario resolución.</p> <p>10.3 Entrega acuse de recibo con firma autógrafa de la recepción del oficio de respuesta a la Subdirección Ejecutiva de Servicios de Salud y Dispositivos Médicos.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Acuse de Oficio de Respuesta</li> </ul>	Centro Integral de Servicios
	11.1 Recibe acuse de recibo, firma en relación y	Gerencia de Agentes

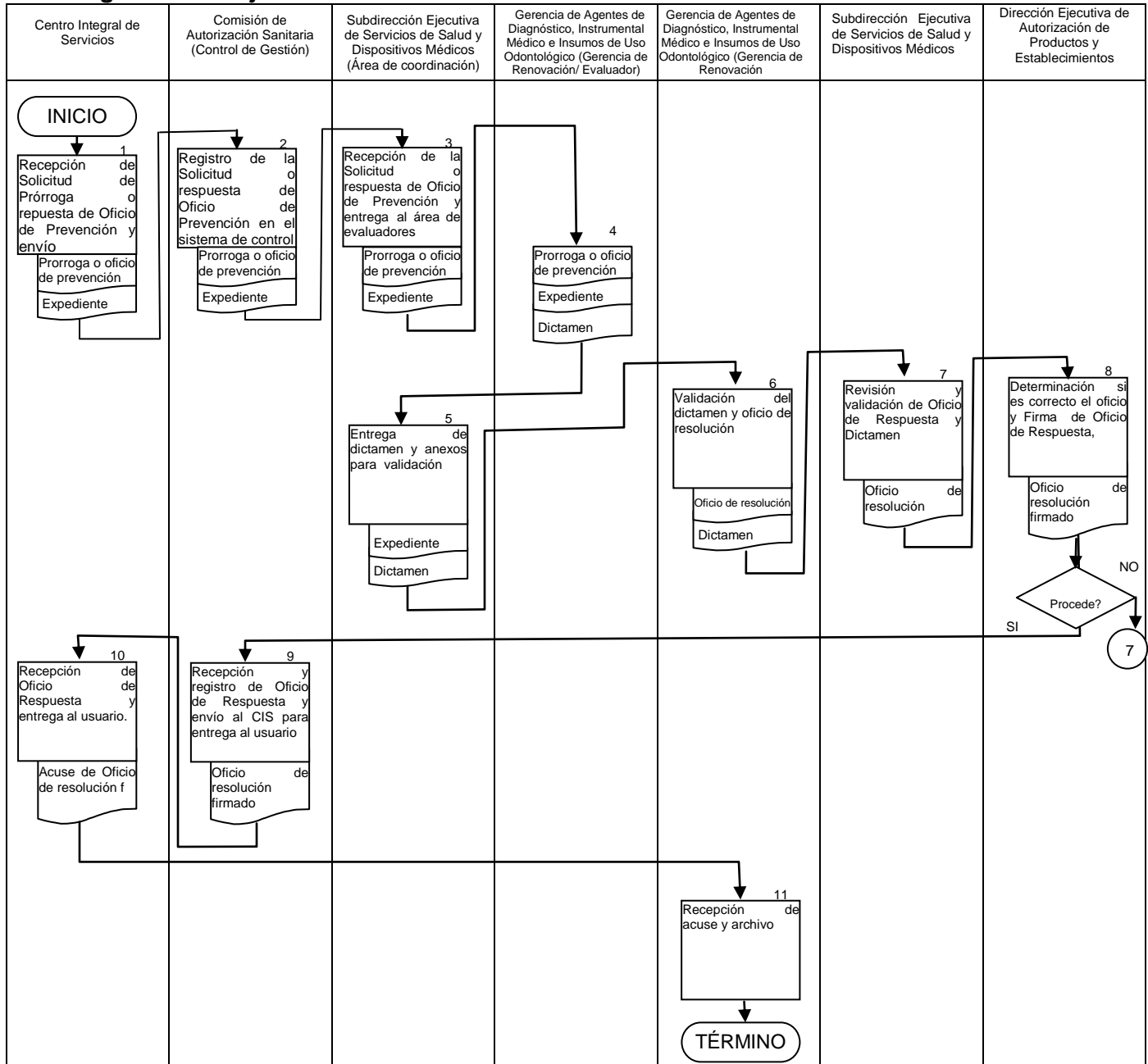
 <b>SALUD</b>  <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 <small>Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios</small>	Código: <b>CAS-DEAPE-P-11</b>
	COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA		<b>Rev-0</b>
	<b>11. PROCEDIMIENTO PARA LA EVALUACIÓN DE SOLICITUD DE PRÓRROGA DE REGISTRO SANITARIO DE INSUMOS PARA LA SALUD (DISPOSITIVOS MÉDICOS)</b>		<b>Hoja: 8 de 11</b>



11.0 Recepción de acuse y archivo	archiva el acuse de recibo en los expedientes que se enviarán al Archivo General.	de Diagnóstico, Instrumental Médico e Insumos de Uso Odontológico (Gerencia de Renovación)
	<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: CAS-DEAPE-P-11
	COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA		Rev-0
	11. PROCEDIMIENTO PARA LA EVALUACIÓN DE SOLICITUD DE PRÓRROGA DE REGISTRO SANITARIO DE INSUMOS PARA LA SALUD (DISPOSITIVOS MÉDICOS)		Hoja: 9 de 11

## 5.0 Diagrama de Flujo





	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Código: <b>CAS-DEAPE-P-11</b>
	COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA		<b>Rev-0</b>
	11. PROCEDIMIENTO PARA LA EVALUACIÓN DE SOLICITUD DE PRÓRROGA DE REGISTRO SANITARIO DE INSUMOS PARA LA SALUD (DISPOSITIVOS MÉDICOS)		<b>Hoja: 10 de 11</b>

## 6.0 Documentos de Referencia

Documentos	Código (cuando aplique)
Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos (DOF-09-02-2012).	No aplica
Ley General de Salud y sus Reglamentos Vigentes (DOF-05-03-2012).	No aplica
Ley Federal de Procedimientos Administrativos (DOF-30-05-2000)	No aplica
Reglamento de Insumos para la Salud. (DOF 04-03-1998/DOF 05-08-2008)	No aplica
Reglamento de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios. (D.O.F. 13-04-2004)	No aplica
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 ( D.O.F. 19 de junio de 2009)	No aplica
Manual de Organización Especifico de la Comisión Federal Para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (Vigente)	No aplica
Lineamientos para el Trámite de Prórroga de Registro Sanitario de Insumos para la Salud y Dispositivos Médicos (Vigentes)	No aplica

## 7.0 Registros

Registros	Tiempo de Conservación	Responsable de conservarlo	Código de Registro o Identificación única
Solicitud de Prórroga y/o respuesta a Oficio de Prevención	Indefinido	Archivo General de la COFEPRIS	El número que le hay asignado el sistema
Dictamen	Indefinido	Archivo General de la COFEPRIS	No aplica
Acuse de oficio de resolución	Indefinido	Archivo General de la COFEPRIS	No aplica
Expediente	Indefinido	Archivo General de la COFEPRIS	El que corresponda al expediente

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Código: <b>CAS-DEAPE-P-11</b>
	COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA		<b>Rev-0</b>
	<b>11. PROCEDIMIENTO PARA LA EVALUACIÓN DE SOLICITUD DE PRÓRROGA DE REGISTRO SANITARIO DE INSUMOS PARA LA SALUD (DISPOSITIVOS MÉDICOS)</b>		<b>Hoja: 11 de 11</b>

## 8.0 Glosario

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

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

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

8.4 **DEAPE:** Dirección Ejecutiva de Autorización de Productos y Establecimientos.

8.5 **SESSYDM:** Subdirección de Ejecutiva de Servicios de Salud y Dispositivos Médicos.

## 9.0 Cambios de esta versión

Número de Revisión	Fecha de actualización	Descripción del cambio
0	Julio 2012	<ul style="list-style-type: none"> <li>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-67, esto derivado a la nueva codificación de claves que se está implementando para todos los procedimientos dentro de la Comisión Federal</li> <li>Se actualiza Descripción del Proceso.</li> </ul>

## 10.0 Anexos

No aplica.