


	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Código: CAS-DEREPSQ-P-07
	COMISION DE AUTORIZACION SANITARIA		Rev.-0
	7. PROCEDIMIENTO PARA LA AUTORIZACIÓN DE PERMISOS DE IMPORTACIÓN, EXPORTACIÓN Y/O ADQUISICIÓN EN PLAZA DE MATERIAS PRIMAS, FÁRMACOS O MEDICAMENTOS QUE SEAN O CONTENGAN ESTUPEFACIENTES, PSICOTRÓPICOS Y PRECURSORES QUÍMICOS		Hoja: 1 de 10

7. PROCEDIMIENTO PARA LA AUTORIZACIÓN DE PERMISOS DE IMPORTACIÓN, EXPORTACIÓN Y/O ADQUISICIÓN EN PLAZA DE MATERIAS PRIMA, FÁRMACOS O MEDICAMENTOS QUE SEAN O CONTENGAN ESTUPEFACIENTES, PSICOTRÓPICOS Y PRECURSORES QUÍMICOS

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Código: CAS-DEREPSQ-P-07
	COMISION DE AUTORIZACION SANITARIA		Rev.-0
	7. PROCEDIMIENTO PARA LA AUTORIZACIÓN DE PERMISOS DE IMPORTACIÓN, EXPORTACIÓN Y/O ADQUISICIÓN EN PLAZA DE MATERIAS PRIMA, FÁRMACOS O MEDICAMENTOS QUE SEAN O CONTENGAN ESTUPEFACIENTES, PSICOTRÓPICOS Y PRECURSORES QUÍMICOS.		Hoja: 2 de 10

1.0 Propósito

1.1 Evaluar y Autorizar la Importación, Exportación y/o Adquisición en plaza de materias prima, fármacos o medicamentos que sean o contengan estupefacientes, psicotrópicos y precursores químicos para evitar que representen un riesgo para la salud.

2.0 Alcance

2.1 A nivel interno aplica a la Dirección Ejecutiva de Regulación de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas, así como a sus áreas operativas internas, en lo que se refiere a. la autorización de importación, exportación y/o adquisición en plaza de materias prima, fármacos o medicamentos que sean o contengan estupefacientes, psicotrópicos y precursores químicos.

3.0 Políticas de operación, normas y lineamientos



3.1 Es responsabilidad de la Dirección Ejecutiva de Regulación de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas:

- Difundir, aplicar y actualizar de este procedimiento.
- Expedir el permiso de adquisición en plaza de materias primas o medicamentos que sean o contengan Estupefacientes o Psicotrópicos.
- Informar al usuario por escrito y por única vez, cuando el trámite no contenga los datos o no cumpla con los requisitos aplicables, para que subsane la omisión dentro del término de 5 días hábiles contados a partir de que haya surtido efecto la notificación.



3.2 Se entenderá por unidades administrativas, a las distintas Comisiones, Coordinaciones Generales y Secretaría General que integran Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (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

3.3 En caso de que las solicitudes no contengan los datos o no cumplan con los requisitos aplicables la dependencia deberá prevenir a los interesados por escrito conforme al art. 17-A de la Ley Federal de Procedimientos Administrativos

3.4 Conforme al “Acuerdo por el que se establecen medidas de protección en materia de salud humana para prevenir el uso y consumo de pseudoefedrina y efedrina” DOF. 13/06/2008; aquellos permisos de importación, exportación o adquisición en plaza que se otorguen para estas sustancias y sus sales, deberán cumplir con este acuerdo y ser firmados por el Comisionado Federal.



	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Código: CAS-DEREPSQ-P-07
	COMISION DE AUTORIZACION SANITARIA		Rev.-0
	7. PROCEDIMIENTO PARA LA AUTORIZACIÓN DE PERMISOS DE IMPORTACIÓN, EXPORTACIÓN Y/O ADQUISICIÓN EN PLAZA DE MATERIAS PRIMA, FÁRMACOS O MEDICAMENTOS QUE SEAN O CONTENGAN ESTUPEFACIENTES, PSICOTRÓPICOS Y PRECURSORES QUIMICOS.		Hoja: 3 de 10

- 3.5 Conforme al artículo 189, 372 de la Ley General de Salud; 160 y 195 del Reglamento de Insumos para la Salud, los permisos de importación y exportación pueden ser prorrogados y los permisos de importación pueden ser modificados
- 3.6 Consultar el “Acuerdo por el que se modifica y 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 Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria”. DOF 28-01-2011, para conocer los requisitos específicos según el trámite que corresponda
- 3.7 Cuando no se haga uso de las autorizaciones citadas, el usuario debe someter sus permisos a Cancelación



	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Código: CAS-DEREPSQ-P-07
	COMISION DE AUTORIZACION SANITARIA		Rev.-0
	7. PROCEDIMIENTO PARA LA AUTORIZACIÓN DE PERMISOS DE IMPORTACIÓN, EXPORTACIÓN Y/O ADQUISICIÓN EN PLAZA DE MATERIAS PRIMA, FÁRMACOS O MEDICAMENTOS QUE SEAN O CONTENGAN ESTUPEFACIENTES, PSICOTRÓPICOS Y PRECURSORES QUÍMICOS.		Hoja: 4 de 10

4.0 Descripción del procedimiento



Secuencia de Etapas	Actividad	Responsable
1.0 Recepción de solicitudes y envío de documentos	<p>1.1 Recibe solicitudes de permisos de Importación, Exportación y Adquisición en Plaza, relaciona y turna a Coordinación de área de Permiso.</p> <p>1.2 Recibe respuesta a oficios de prevenciones (Continuación de trámite), relaciona y turna a Área de dictamen de permisos (pasa a secuencia de etapa 3)</p> <ul style="list-style-type: none"> Documentos (solicitudes, respuestas a oficios de prevención y relación) 	Dirección Ejecutiva de Regulación de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas (Mesa de control)
2.0 Recepción de solicitudes, descargo de previsiones y envío de documentos	<p>2.1 Recibe y registra las solicitudes de permiso de importación, exportación y adquisición en plaza.</p> <p>2.2 Revisa y descarga previsiones en el archivo correspondiente y escribe leyenda en el documento.</p> <p>2.3 Entrega documentos a dictaminadores quienes evalúan los mismos.</p> <ul style="list-style-type: none"> Documentos (solicitudes, respuestas de requerimiento de información y relación) 	Dirección Ejecutiva de Regulación de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas (Coordinador área de Permisos)
3.0 Registro y evaluación de cumplimiento de requisitos de trámite	<p>3.1 Recibe y registra las solicitudes de permisos de importación, exportación y adquisición en plaza.</p> <p>3.2 Evalúa la documentación anexa, elabora la cédula de permiso de importación, exportación y/o compra en plaza de estupefacientes, psicotrópicos y precursores químicos</p> <ul style="list-style-type: none"> En caso de que la solicitud no presente ningún error y contenga todos los requerimientos, proceder a elaborar permiso de importación, exportación y/o compra, según corresponda la solicitud. En caso de no cumplir con los requerimientos o no se cuenten con los elementos necesarios para su dictamen, se emite oficio de prevención. 	Dirección Ejecutiva de Regulación de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas (Área de dictamen de permisos)

<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-DEREPSQ-P-07
	COMISION DE AUTORIZACION SANITARIA			Rev.-0
	7. PROCEDIMIENTO PARA LA AUTORIZACIÓN DE PERMISOS DE IMPORTACIÓN, EXPORTACIÓN Y/O ADQUISICIÓN EN PLAZA DE MATERIAS PRIMA, FÁRMACOS O MEDICAMENTOS QUE SEAN O CONTENGAN ESTUPEFACIENTES, PSICOTRÓPICOS Y PRECURSORES QUIMICOS.			Hoja: 5 de 10

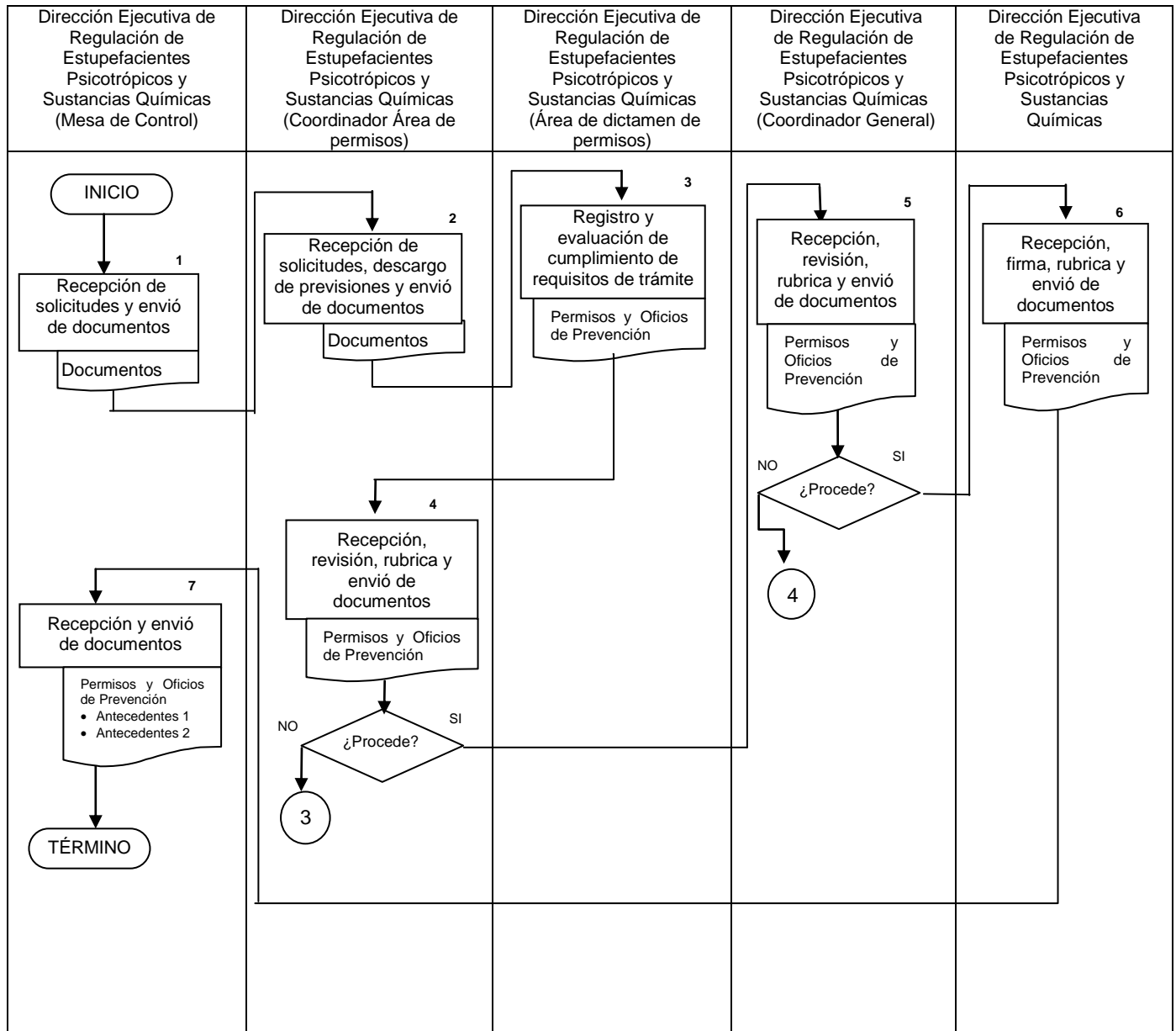
	<p>3.3 Rubrica, el documento generado, según corresponda y se envía a revisión el documento originado al Coordinador del área de permisos.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Permiso, Oficio de prevención, Cédula y Relación de documentos 	
4.0 Recepción, revisión, rubrica y envió de documentos	<p>4.1 Recibe, revisa y rubrica los documentos originados durante el dictamen.</p> <p>4.2 Envía a segunda revisión al Coordinador General.</p> <p>Procede: No. Regresa a la actividad 3 Si. Continúa procedimiento</p> <ul style="list-style-type: none"> • Permiso, Oficio de prevención, Cédula y Relación de documentos 	Dirección Ejecutiva de Regulación de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas (Coordinador área de Permisos)
5.0 Recepción, revisión, rubrica y envió de documentos	<p>5.1 Recibe, revisa y rubrica los documentos originados durante el dictamen.</p> <p>5.2 Envía a firma del Director Ejecutivo de Regulación de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas.</p> <p>Procede: No. Regresa a la actividad 4 Si. Continúa procedimiento</p> <ul style="list-style-type: none"> • Permiso, Oficio de prevención, Cédula y Relación de documentos 	Dirección Ejecutiva de Regulación de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas (Coordinador General)
6.0 Recepción, firma, rubrica y envió de documentos	<p>6.1 Recibe y revisa los documentos originados durante el dictamen.</p> <p>6.2 Firma todas las cédulas y oficios de prevención generados durante el dictamen.</p> <p>6.3 Rubrica (únicamente) permisos de Importación, Exportación y Adquisición en Plaza.</p> <p>6.4 Turna a mesa de control los documentos originados durante el dictamen.</p>	Dirección Ejecutiva de Regulación de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas



	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Código: CAS-DEREPSQ-P-07
	COMISION DE AUTORIZACION SANITARIA		Rev.-0
	7. PROCEDIMIENTO PARA LA AUTORIZACIÓN DE PERMISOS DE IMPORTACIÓN, EXPORTACIÓN Y/O ADQUISICIÓN EN PLAZA DE MATERIAS PRIMA, FÁRMACOS O MEDICAMENTOS QUE SEAN O CONTENGAN ESTUPEFACIENTES, PSICOTRÓPICOS Y PRECURSORES QUIMICOS.		Hoja: 6 de 10

	<p>Nota: en caso de Permisos de Efedrina y Pseudoefedrina, los permisos son enviados a rubrica del Comisionado de Autorización Sanitaria y firma del Comisionado Federal. (ver política 3.4)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Permiso rubricado, Oficio de Prevención firmado, Cedula firmada y Relación de documentos 	
7.0 Recepción y envío de documentos	<p>7.1 Recibe y clasifica los documentos originados durante el dictamen. (Permisos de importación Exportación y Adquisición en plaza / oficios de prevención).</p> <p>7.2 Descarga en sistema y tramita entrega a usuario mediante el Centro Integral de Servicios (CIS) los oficios de prevención.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Los antecedentes de trámites que generaron un oficio de prevención, son entregados al área de dictamen de permisos y una vez recabados los acuses correspondientes, son integrados a estos. (Antecedentes 1) <p>7.3 Envía Permisos de Importación, Exportación y adquisición en plaza, a firma del Comisionado de Autorización Sanitaria.</p> <p>7.4 Recibe de firma del Comisionado de Autorización Sanitaria, los permisos de importación, Exportación o Adquisición en Plaza, descarga en sistema y tramita entrega a usuario mediante el Centro Integral de Servicios (CIS).</p> <ul style="list-style-type: none"> • Los antecedentes de trámites que generaron un permiso de importación, Exportación o adquisición en plaza, son enviados al área de archivo y una vez recabados los acuses correspondientes, son integrados a estos. (Antecedentes 2) 	<p>Dirección Ejecutiva de Regulación de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas (Mesa de control)</p>
	TERMINA PROCEDIMIENTO	

<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></div></div>	Código: CAS-DEREPSQ-P-07
	COMISION DE AUTORIZACION SANITARIA		Rev.-0
	7. PROCEDIMIENTO PARA LA AUTORIZACIÓN DE PERMISOS DE IMPORTACIÓN, EXPORTACIÓN Y/O ADQUISICIÓN EN PLAZA DE MATERIAS PRIMA, FÁRMACOS O MEDICAMENTOS QUE SEAN O CONTENGAN ESTUPEFACIENTES, PSICOTRÓPICOS Y PRECURSORES QUIMICOS.		Hoja: 7 de 10



5.0 Diagrama de flujo.



	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Código: CAS-DEREPSQ-P-07
	COMISION DE AUTORIZACION SANITARIA		Rev.-0
	7. PROCEDIMIENTO PARA LA AUTORIZACIÓN DE PERMISOS DE IMPORTACIÓN, EXPORTACIÓN Y/O ADQUISICIÓN EN PLAZA DE MATERIAS PRIMA, FÁRMACOS O MEDICAMENTOS QUE SEAN O CONTENGAN ESTUPEFACIENTES, PSICOTRÓPICOS Y PRECURSORES QUÍMICOS.		Hoja: 8 de 10

6.0 Documentos de referencia

Documentos	Código (cuando aplique)
Constitución Política de los estados Unidos Mexicanos (Ultima reforma). (DOF-05-02-1917/DOF-09-02-2012)	No aplica
Ley General de Salud y sus Reglamentos Vigentes (DOF-07-02-1984/DOF-05-03-2012)	No aplica
Ley Federal de Procedimientos Administrativos (DOF 04-08-1994/DOF 30-05-2000)	No aplica
Ley Federal para el Control de Precursores Químicos, Productos Químicos (Ley Federal para el Control de Precursores Químicos, Productos Químicos Esenciales y Máquinas para elaborar Cápsulas, Tabletas y/o Comprimidos. (DOF 26-12-1997).	No aplica
Ley de los impuestos generales de importación y de exportación (DOF 18-06-2007)	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
Diccionario de Especialidades Farmacéuticas	No aplica
Manual de Organización de Comisión Federal Para la Protección Contra Riesgos Sanitarios	No aplica
Acuerdo por el que se modifica y 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 Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria. (D.O.F. 28-01-2011).	No aplica
Acuerdo que establece la clasificación y codificación de mercancías y productos cuya importación, exportación, internación o salida está sujeta a regulación sanitaria por parte de la Secretaría de Salud. (D.O.F. 27-09-2007).	No aplica
Acuerdo por el que se establecen medidas de protección en materia de salud humana para prevenir el uso y consumo de pseudoefedrina y efedrina (D.O.F. 13-06-2008/).	No aplica
Acuerdo por el que se establecen medidas de control y vigilancia para el uso de ácido fenilacético, sus sales y derivados; metilamina; ácido yodhídrico y fósforo rojo. (D.O.F. 23-11-2009).	No aplica
Acuerdo que modifica el diverso que establece la clasificación y codificación de los productos químicos esenciales cuya importación o	No aplica

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Código: CAS-DEREPSQ-P-07
	COMISION DE AUTORIZACION SANITARIA		Rev.-0
	7. PROCEDIMIENTO PARA LA AUTORIZACIÓN DE PERMISOS DE IMPORTACIÓN, EXPORTACIÓN Y/O ADQUISICIÓN EN PLAZA DE MATERIAS PRIMA, FÁRMACOS O MEDICAMENTOS QUE SEAN O CONTENGAN ESTUPEFACIENTES, PSICOTRÓPICOS Y PRECURSORES QUÍMICOS.		Hoja: 9 de 10

exportación está sujeta a la presentación de un aviso previo ante la Secretaría de Salud. (D.O.F. 01-06-2010).	
Acuerdo por el que se adiciona el diverso que establece medidas de control y vigilancia para el uso de ácido fenilacético, sus sales y derivados; metilamina; ácido yodhídrico y fósforo rojo. (D.O.F. 23-12-2010).	No aplica

7.0 Registros

Registros	Tiempo de conservación	Responsable de conservarlo	Código de registro o identificación única
Documentos (solicitudes, respuestas a oficios de prevención y relación)	6 años	Dirección Ejecutiva de Regulación de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas (Área de dictamen)	No aplica
Acuse de permiso de importación, exportación y/o compra en plaza	6 años	Dirección Ejecutiva de Regulación de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas (Área de dictamen)	No aplica
Expediente de solicitud de permiso de importación, exportación y/o compra en plaza	6 años	Dirección Ejecutiva de Regulación de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas (Área de dictamen)	No aplica

8.0 Glosario



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

8.2 **DEREPSQ:** Dirección Ejecutiva de Regulación de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas

8.3 **Estupefaciente:** todo fármaco que modifica las funciones cerebrales provocando estupor, comprende básicamente los derivados naturales del opio y los derivados sintéticos de los opiáceos.

8.4 **Psicotrópico:** toda sustancia que tiene efectos sobre el sistema nervioso central, modificando las funciones mentales y/o emocionales del individuo que se manifiesta como cambios en el comportamiento.

8.5 **Precursor Químico:** Sustancias fundamentales para producir narcóticos por incorporar a estos su estructura molecular

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Código: CAS-DEREPSQ-P-07
	COMISION DE AUTORIZACION SANITARIA		Rev.-0
	7. PROCEDIMIENTO PARA LA AUTORIZACIÓN DE PERMISOS DE IMPORTACIÓN, EXPORTACIÓN Y/O ADQUISICIÓN EN PLAZA DE MATERIAS PRIMA, FÁRMACOS O MEDICAMENTOS QUE SEAN O CONTENGAN ESTUPEFACIENTES, PSICOTRÓPICOS Y PRECURSORES QUIMICOS.		Hoja: 10 de 10

9.0 Cambios de esta versión

Número de Revisión	Fecha de la actualización	Descripción del cambio
0	Julio 2012	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-52, esto derivado a la nueva codificación de claves que se está implementando para todos los procedimientos dentro de la Comisión Federal.

10.0 Anexos

No aplica