






<div>SALUD</div> <div></div> <div>SECRETARÍA DE SALUD</div>	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		<div> Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios</div>	Código: CAS-SELS-P-03
	COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA			Rev. 0
	3. PROCEDIMIENTO PARA LA ATENCIÓN DE AVISO DE FUNCIONAMIENTO Y DE RESPONSABLE SANITARIO DEL ESTABLECIMIENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD			Hoja: 1 de 9

3. PROCEDIMIENTO PARA LA ATENCIÓN DE AVISO DE FUNCIONAMIENTO Y DE RESPONSABLE SANITARIO DEL ESTABLECIMIENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD.

 SALUD  SECRETARÍA DE SALUD	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios	Código: CAS-SELS-P-03
	COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA		Rev. 0
	3. PROCEDIMIENTO PARA LA ATENCIÓN DE AVISO DE FUNCIONAMIENTO Y DE RESPONSABLE SANITARIO DEL ESTABLECIMIENTO 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 resolución al trámite de Aviso de Funcionamiento y de Responsable Sanitario del Establecimiento de Insumos para la Salud, homoclaves COFEPRIS-05-006, COFEPRIS-05-007 y COFEPRIS-05-077.

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 Aviso de Funcionamiento y de Responsable Sanitario del Establecimiento de Insumos para la Salud, homoclaves COFEPRIS-05-006, COFEPRIS-05-007 y COFEPRIS-05-077.

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 durante el trámite.
- 3.5 Es responsabilidad del dictaminador aplicar y cumplir éste procedimiento, así como de evaluar el Aviso conforme al Procedimiento Operativo Interno (POI) para la atención de Aviso de Funcionamiento y de Responsable Sanitario”.
- 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 POI recepción, distribución y envió de documentos a las unidades administrativas de la COFEPRIS.
- 3.7 Es responsabilidad del personal administrativo de la GFM (GFM-Administrativo) el registro en la base datos “Establecimientos de Insumos para la Salud que cuentan con Aviso de Funcionamiento”, de todos los documentos relacionados al trámite conforme al POI para la Asignación de Trámites.



 SALUD  SECRETARÍA DE SALUD	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios	Código: CAS-SELS-P-03
	COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA		Rev. 0
	3. PROCEDIMIENTO PARA LA ATENCIÓN DE AVISO DE FUNCIONAMIENTO Y DE RESPONSABLE SANITARIO DEL ESTABLECIMIENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD		Hoja: 3 de 9

- 3.8 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.
- 3.9 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 POI, y formatos 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.

<div>SALUD</div> <div></div> <div>SECRETARÍA DE SALUD</div>	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		<div> Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios</div>	Código: CAS-SELS-P-03
	COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA			Rev. 0
	3. PROCEDIMIENTO PARA LA ATENCIÓN DE AVISO DE FUNCIONAMIENTO Y DE RESPONSABLE SANITARIO DEL ESTABLECIMIENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD			Hoja: 4 de 9

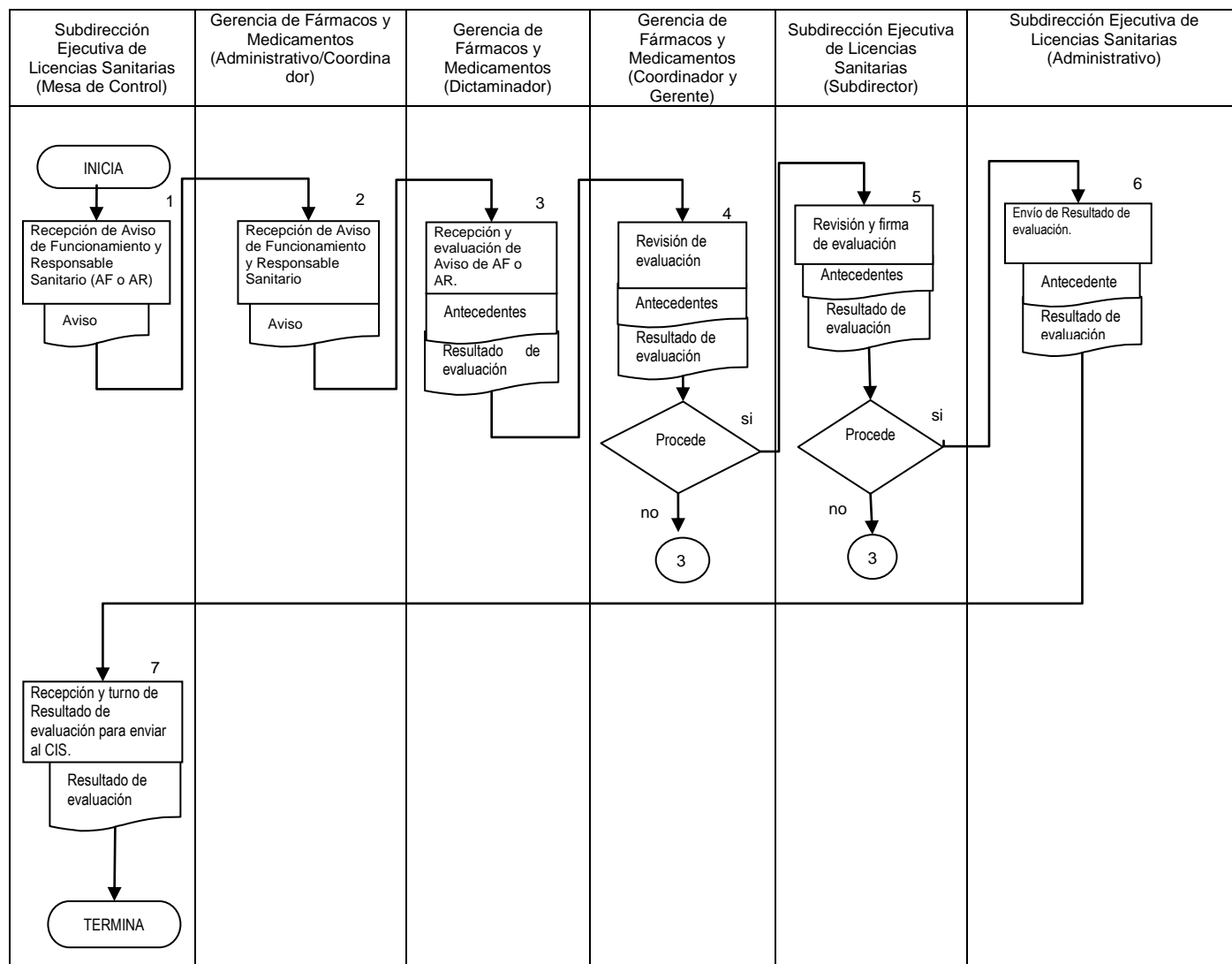
4.0 Descripción del procedimiento.




Secuencia de Etapas	Actividad	Responsable
1.0 Recepción de Aviso de Funcionamiento y Responsable Sanitario (AF Y AR)	1.1 Recibe del Centro Integral de Servicios (CIS) el Aviso de Funcionamiento (AF) y Responsable Sanitario (AR) firma el acuse de recibo, descarga en el Sistema Integral de Información de Protección contra Riesgos Sanitarios (SIIPRIS) y remite al Administrativo de la Gerencia de Fármacos y Medicamentos (GFM), conforme al Procedimiento de Operación Interno (POI) Recepción, distribución y envío de documentos a las unidades administrativas de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS). <ul style="list-style-type: none"> • Aviso. 	Subdirección Ejecutiva de Licencias Sanitarias. (Mesa de Control)
2.0 Recepción de Aviso de Funcionamiento y Responsable Sanitario	2.1 Recibe el Aviso de Funcionamiento y Responsable Sanitario y lo registra en base de datos de Establecimientos de Insumos para la Salud de Aviso de Funcionamiento conforme al POI para la atención del Aviso de Funcionamiento y de Responsable Sanitario.	Gerencia de Fármacos y Medicamentos. (Coordinador)
3.0 Evaluación de Aviso de Funcionamiento y Responsable Sanitario	3.1 Evalúa el Aviso conforme al POI para la atención del Aviso de Funcionamiento y de Responsable Sanitario y turna el Resultado de la Evaluación a la GFM. <ul style="list-style-type: none"> • Aviso • Antecedentes • Resultado de evaluación 	Gerencia de Fármacos y Medicamentos. (Dictaminador)
4.0 Revisión de resultado de 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 3.1. Si: Continúa procedimiento.	Gerencia de Fármacos y Medicamentos

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Código: CAS-SELS-P-03
	COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA		Rev. 0
	3. PROCEDIMIENTO PARA LA ATENCIÓN DE AVISO DE FUNCIONAMIENTO Y DE RESPONSABLE SANITARIO DEL ESTABLECIMIENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD		Hoja: 5 de 9

Secuencia de Etapas	Actividad	Responsable
	<ul style="list-style-type: none"> • Aviso • Antecedentes • Resultado de evaluación: <ul style="list-style-type: none"> ○ Prevención 	
5.0 Revisión y firma de resultado de evaluación.	<p>5.1 Recibe Aviso, antecedentes y el resultado de la evaluación, lo revisa y determina; si es correcto lo rubrica y/o firma 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 3.1. Si: Continúa procedimiento</p> <ul style="list-style-type: none"> • Antecedentes • Resultado de evaluación <ul style="list-style-type: none"> ○ Prevención 	Subdirección Ejecutiva de Licencias Sanitarias
6.0 Recepción y turno de Resultado de evaluación.	<p>6.1 Recibe de SELS-Administrativo el Acuse del resultado de evaluación y lo procesa para su entrega al área interna conforme al POI Manejo del archivo.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Resultado de evaluación. <ul style="list-style-type: none"> ○ Prevención 	Subdirección Ejecutiva de Licencias Sanitarias. (Mesa de Control)
7.0 Archivo de Aviso de Funcionamiento y Responsable Sanitario.	<p>7.1 Recibe y archiva el aviso conforme al POI Manejo del archivo.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aviso 	Gerencia de Fármacos y Medicamentos (administrativo)
TERMINA PROCEDIMIENTO		



5.0 Diagrama de flujo



 SALUD  SECRETARÍA DE SALUD	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios	Código: CAS-SELS-P-03
	COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA		Rev. 0
	3. PROCEDIMIENTO PARA LA ATENCIÓN DE AVISO DE FUNCIONAMIENTO Y DE RESPONSABLE SANITARIO DEL ESTABLECIMIENTO 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 del Procedimiento Administrativo (DOF-30-05-2000).	LFPA
Ley General de Salud y sus Reglamentos Vigentes (DOF-05-03-2012).	LGS
Ley Federal de Derechos (DOF-15-12-2011)	
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 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
NOM-059-SSA1-2006. Buenas Prácticas Fabricación para establecimientos de la industria químico farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos.	NOM-059
Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud	SUP-FEUM
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 Operativo Interno para la atención de Aviso de Funcionamiento y de Responsable Sanitario	CAS-SELS-P-03-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




	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Código: CAS-SELS-P-03
	COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA		Rev. 0
	3. PROCEDIMIENTO PARA LA ATENCIÓN DE AVISO DE FUNCIONAMIENTO Y DE RESPONSABLE SANITARIO DEL ESTABLECIMIENTO 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
Aviso de Funcionamiento y Responsable Sanitario	Indeterminado	SELS / GFM y Archivo	N/A
Base de datos: Establecimientos de Insumos para la Salud que cuentan con Aviso de Funcionamiento	Indeterminado	SELS / GFM y Archivo	CAS-SELS-P-03-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	SELS / GFM y Archivo	SIIPRIS trámites

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 SELS
- 8.11. **SIIPRIS trámites:** Sistema Integral de Información de Protección contra Riesgos Sanitarios

 SALUD  SECRETARÍA DE SALUD	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios	Código: CAS-SELS-P-03
	COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA		Rev. 0
	3. PROCEDIMIENTO PARA LA ATENCIÓN DE AVISO DE FUNCIONAMIENTO Y DE RESPONSABLE SANITARIO DEL ESTABLECIMIENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD		Hoja: 9 de 9

9.0 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
Revisión 0	Marzo 2012	<p>Este procedimiento iniciará con la Revisión 0, no obstante queda reconocido que ya se contaba con tres versiones anteriores de este procedimiento con claves CAS-83, CAS-61, CAS-55, esto derivado de la nueva codificación de claves que se está implementando para todos los procedimientos dentro de la Comisión Federal.</p> <p>La versión Noviembre 2011, se actualiza por cambio en la codificación de procedimientos PGA-CAS-SELS-03.</p>

10.0 Anexos

No aplica