






<div><div><div>SALUD</div><div></div></div><div>SECRETARÍA DE SALUD</div></div>	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		<div><div><div>Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios</div></div></div>	Código: CAS-DEAPE-P-10
	COMISION DE AUTORIZACION SANITARIA			Rev-0
	10. PROCEDIMIENTO PARA EL REGISTRO SANITARIO Y MODIFICACIONES AL REGISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS			Hoja: 1 de 10

10. PROCEDIMIENTO PARA EL REGISTRO SANITARIO Y MODIFICACIONES AL REGISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

  SECRETARÍA DE SALUD	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 <small>Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios</small>	Código: CAS-DEAPE-P-10
	COMISION DE AUTORIZACION SANITARIA		Rev-0
	10.- PROCEDIMIENTO PARA EL REGISTRO SANITARIO Y MODIFICACIONES AL REGISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS		Hoja: 2 de 10

1.0 Propósito



- 1.1 Revisar, evaluar y autorizar el registro sanitario y las modificaciones a las condiciones de registro de los insumos clasificados como Equipo Médico, Instrumental Médico, Prótesis, Órtesis, Ayudas Funcionales, Agentes de Diagnóstico, Insumos de uso Odontológico, Materiales Quirúrgicos, de Curación y Productos Higiénicos para evitar que representen un riesgo sanitario.

2.0 Alcance



- 2.1 A nivel interno aplica a la Dirección Ejecutiva de Autorización de Productos y Establecimientos, a la Subdirección Ejecutiva de Servicios de Salud y Dispositivos Médicos, a la Gerencia de Agentes de Diagnóstico, Instrumental Médico e Insumos de uso Odontológico y a la Gerencia de Material de Curación, Equipo Médico, Prótesis y Productos Higiénicos.

3.0 Políticas de operación, normas y lineamientos

- 3.1 Es responsabilidad de las Gerencias de Agentes de Diagnóstico, Instrumental Médico e Insumos de uso Odontológico y de Material de Curación, Equipo Médico, Prótesis y Productos Higiénicos la revisión y actualización de este procedimiento.
- 3.2 Es responsabilidad de la Dirección Ejecutiva de Autorización de Productos y Establecimientos y de la Subdirección Ejecutiva de Servicios de Salud y Dispositivos Médicos, verificar el cumplimiento de este procedimiento.
- 3.3 Se entenderá por unidades administrativas, a las distintas Comisiones, Coordinaciones Generales y Secretaría General que integran 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
- 3.4 Todos los trámites que la Dirección Ejecutiva de Autorización de Productos y Establecimientos reciba del Centro Integral de Servicios para su trámite los turnará de acuerdo a la naturaleza del trámite a las Gerencias de Agentes de Diagnóstico, Instrumental Médico e Insumos de uso Odontológico y de Material de Curación, Equipo Médico, Prótesis y Productos Higiénicos, de conformidad con la competencia de cada una de ellas, y en algunos casos su resolución será de manera conjunta.
- 3.5 En algunos casos de actividades descritas en este procedimiento, se tendrá como responsable de su ejecución a dos o más áreas, no obstante cada una de ellas tienen sus responsabilidades y



	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Código: CAS-DEAPE-P-10
	COMISION DE AUTORIZACION SANITARIA		Rev-0
	10.- PROCEDIMIENTO PARA EL REGISTRO SANITARIO Y MODIFICACIONES AL REGISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS		Hoja: 3 de 10

funciones por separado, esto derivado que de acuerdo a la naturaleza o tipo del trámite, estudio, análisis y/o dictamen, (según el procedimiento), su realización requiere de la intervención simultánea de dos o más áreas o bien de una u otra de conformidad con el ámbito de su competencia; lo anterior se hace necesario explicar efecto de justificar que no se trata de un problema de duplicidad de funciones.



<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-10
	COMISION DE AUTORIZACION SANITARIA			Rev-0
	10.- PROCEDIMIENTO PARA EL REGISTRO SANITARIO Y MODIFICACIONES AL REGISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS			Hoja: 4 de 10

4.0 Descripción del procedimiento



Secuencia de Etapas	Actividad	Responsable
1.0 Recepción registro y envío de documentación	1.1 Recibe la solicitud de trámite, la clasifica, la registra en el sistema y asigna número de entrada. 1.2 Sella el pago de derechos y la solicitud con el número de atención y turna solicitud y anexos al área de control y flujo de documentación 1.3 Imprime relación de solicitudes y envía documentación a la mesa de control de la Dirección Ejecutiva de Autorización de Productos y Establecimientos (DEAPE). <ul style="list-style-type: none"> Documentación 	Centro Integral de Servicios
2.0 Recepción, clasificación y envío de solicitudes	2.1 Recibe solicitudes de trámites con documentación adjunta, la separa y clasifica y acusa de recibo en la relación de trámites. 2.2 Envía las solicitudes de registro sanitario a la Gerencia de Agentes de Diagnóstico, Instrumental Médico e Insumos de uso Odontológico o a la Gerencia de Material de Curación, Equipo Médico, Prótesis y Productos Higiénicos según corresponda (ver la política 2.4) <ul style="list-style-type: none"> Solicitudes 	Gerencias de Agentes de Diagnóstico, Instrumental Médico e Insumos de uso Odontológico y/o la de Material de Curación, Equipo Médico, Prótesis y Productos Higiénicos.
3.0 Recepción, captura y envío de la solicitud	3.1 Captura las solicitudes en el sistema para su seguimiento y los asigna a el área de dictamen para su evaluación <ul style="list-style-type: none"> Solicitudes 	Gerencias de Agentes de Diagnóstico, Instrumental Médico e Insumos de uso Odontológico y/o la de Material de Curación, Equipo Médico, Prótesis y Productos Higiénicos.

<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-DEAPE-P-10
	COMISION DE AUTORIZACION SANITARIA		Rev-0
	10.- PROCEDIMIENTO PARA EL REGISTRO SANITARIO Y MODIFICACIONES AL REGISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS		Hoja: 5 de 10

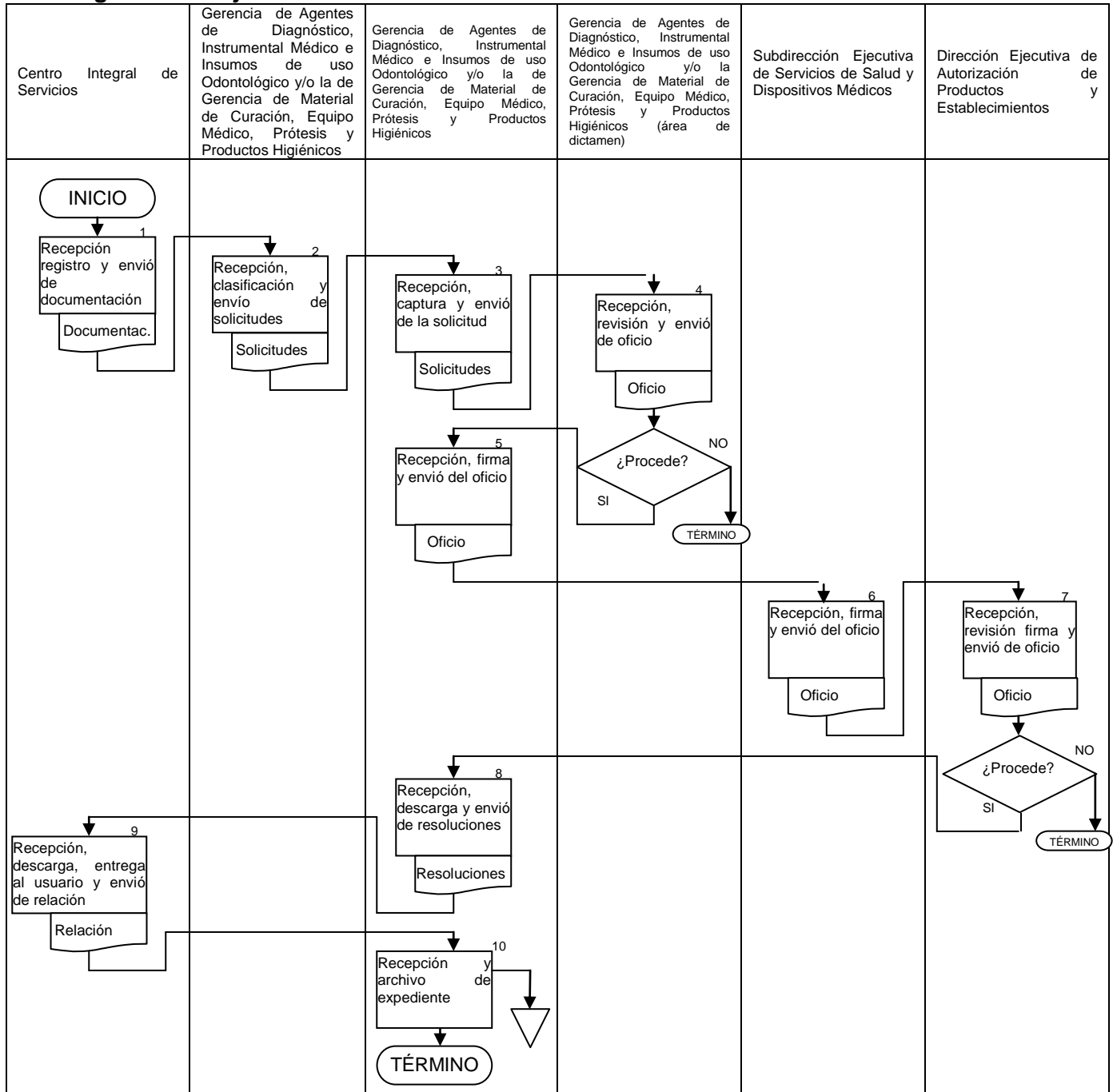
		Nota: Ver política 3.5
4.0 Recepción, revisión y envió de oficio	<p>4.1 Recibe, revisa y evalúa la solicitud de registro sanitario y la documentación anexa del expediente de acuerdo a la cedula de evaluación correspondiente, en caso de aprobarse genera y rubrica dictamen y oficio de registro sanitario o modificación y turna a la gerencia correspondiente, en caso contrario termina el procedimiento</p> <p>Procede No: Termina procedimiento Si: Continúa procedimiento</p> <ul style="list-style-type: none"> Oficio 	<p>Gerencias de Agentes de Diagnóstico, Instrumental Médico e Insumos de uso Odontológico y/o la de Material de Curación, Equipo Médico, Prótesis y Productos Higiénicos. (área de dictamen)</p> <p>Nota: Ver política 3.5</p>
5.0 Recepción, firma y envió del oficio	<p>5.1 Recibe el oficio, el dictamen lo rubrica y lo envía a la Subdirección Ejecutiva de Servicios de Salud y Dispositivos Médicos (SESSDM)</p> <ul style="list-style-type: none"> Oficio 	<p>Gerencias de Agentes de Diagnóstico, Instrumental Médico e Insumos de uso Odontológico y/o la de Material de Curación, Equipo Médico, Prótesis y Productos Higiénicos.</p> <p>Nota: Ver política 3.5</p>
6.0 Recepción, firma y envió del oficio	<p>6.1 Recibe, y modifica o rubrica el dictamen, cedula de evaluación, y oficio de respuesta y turna a la Dirección Ejecutiva de autorizaciones de Productos y Establecimientos (DEAPE)</p> <ul style="list-style-type: none"> Oficio 	Subdirección Ejecutiva de Servicios de Salud y Dispositivos Médicos
7.0 Recepción, revisión firma y envió de oficio	<p>7.1 Recibe, revisa y autoriza o niega el oficio de respuesta, en caso de autorizarlo lo envía a la gerencia correspondiente para la continuación del trámite, en caso contrario termina el procedimiento.</p> <p>Procede No: Termina el procedimiento</p>	Dirección Ejecutiva de Autorización de Productos y Establecimientos




<div><div><div>SALUD</div><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-10
	COMISION DE AUTORIZACION SANITARIA			Rev-0
	10.- PROCEDIMIENTO PARA EL REGISTRO SANITARIO Y MODIFICACIONES AL REGISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS			Hoja: 6 de 10

	Si: Continúa <ul style="list-style-type: none"> Oficio autorizado 	
8.0 Recepción, descarga y envió de resoluciones	8.1 Recibe, resoluciones y relación de trámites, los descarga en el sistema y envía al Centro Integral de Servicios <ul style="list-style-type: none"> Resoluciones 	Gerencias de Agentes de Diagnóstico, Instrumental Médico e Insumos de uso Odontológico y/o la de Material de Curación, Equipo Médico, Prótesis y Productos Higiénicos.
9.0 Recepción, descarga, entrega al usuario y envió de relación	9.1 Recibe, descarga el trámite en el sistema y entrega a usuario la resolución. Elabora listado de recepción de trámites y lo entrega con los acuses de recibo del usuario a la gerencia correspondiente. <ul style="list-style-type: none"> Relación 	Centro Integral de servicios
10.0 Recepción y archivo de expediente	10.1 Recibe la relación, la anexa al expediente previamente foliada y la archiva	Gerencias de Agentes de Diagnóstico, Instrumental Médico e Insumos de uso Odontológico y/o la de Material de Curación, Equipo Médico, Prótesis y Productos Higiénicos.
	TERMINA PROCEDIMIENTO	

<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-10
	COMISION DE AUTORIZACION SANITARIA			Rev-0
	10.- PROCEDIMIENTO PARA EL REGISTRO SANITARIO Y MODIFICACIONES AL REGISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS			Hoja: 7 de 10

5.0 Diagrama de flujo.






 SALUD  SECRETARÍA DE SALUD	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 <small>Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios</small>	Código: CAS-DEAPE-P-10
	COMISION DE AUTORIZACION SANITARIA		Rev-0
	10.- PROCEDIMIENTO PARA EL REGISTRO SANITARIO Y MODIFICACIONES AL REGISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS		Hoja: 8 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 General de Salud y sus Reglamentos Vigentes (DOF-05-03-2012).	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
Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, 7a. Edición, 2000.	No aplica
Manual de Organización Especifico de 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
Documentación (solicitud de trámite y documentación soporte)	Indefinido	Gerencias de Agentes de Diagnóstico, Instrumental Médico e Insumos de uso Odontológico y/o la de Material de Curación, Equipo Médico, Prótesis y Productos Higiénicos	La que le asigne el sistema
Acuse de oficio de registro sanitario o modificación	Indefinido	Gerencias de Agentes de Diagnóstico, Instrumental Médico e Insumos de uso Odontológico y/o la de Material de Curación, Equipo Médico, Prótesis y Productos Higiénicos	No aplica
Expediente	Indefinido	Gerencias de Agentes de Diagnóstico, Instrumental	El que le corresponda

  SECRETARÍA DE SALUD	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 <small>Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios</small>	Código: CAS-DEAPE-P-10
	COMISION DE AUTORIZACION SANITARIA		Rev-0
	10.- PROCEDIMIENTO PARA EL REGISTRO SANITARIO Y MODIFICACIONES AL REGISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS		Hoja: 9 de 10

		Médico e Insumos de uso Odontológico y/o la de Material de Curación, Equipo Médico, Prótesis y Productos Higiénicos	
--	--	---	--

8.0 Glosario

- 8.1 **AGENTES DE DIAGNÓSTICO:** Todos los insumos incluyendo antígenos, anticuerpos calibradores Verificadores, reactivos, equipos de reactivos, medios de cultivo y contraste y cualquier Otro similar que pueda utilizarse como auxiliar de otros procedimientos clínicos o paraclínicos.
Equipo Médico: los aparatos, accesorios e instrumental para uso específico, destinados a La atención médica quirúrgica o procedimientos de exploración, Diagnóstico, tratamiento y Rehabilitación de pacientes, así como aquellos para efectuar actividades de investigación Biomédica.
- 8.2 **AUTORIZACIÓN SANITARIA:** Acta administrativo mediante el cual la autoridad sanitaria competente permite a una persona pública o privada la realización de actividades relacionadas con la salud humana en los casos y con los casos y con los requisitos y modalidades que determine esta ley y demás disposiciones generales aplicables las autorizaciones sanitarias tendrán el carácter de licencias, permisos, registros o tarjetas de control Sanitario **Prótesis, Órtesis y ayudas funcionales.** Aquellos, dispositivos destinados a sustituir o complementar una función, un órgano o un tejido de cuerpo humano.
- 8.3. **CAS:** Comisión de Autorización Sanitaria.
- 8.4 **DEAPE:** Dirección Ejecutiva de Autorización de Productos y Establecimientos
- 8.5 **DICTAMEN:** Actividad de comparar las características de un producto respecto a las especificaciones previamente establecidas con la finalidad de tomar una decisión sobre la aprobación o rechazo de un trámite.
- 8.6 **EQUIPO MÉDICO:** los aparatos, accesorios e instrumental para uso específico, destinados a La atención médica quirúrgica o procedimientos de exploración, Diagnóstico, tratamiento y Rehabilitación de pacientes, así como aquellos para efectuar actividades de investigación Biomédica.
- 8.7 **INSUMOS DE USO ODONTOLÓGICO:** Todas las sustancias o materiales empleados para la atención de s
- 8.8 **INSUMOS PARA LA SALUD:** Los Medicamentos, sustancias psicotrópicas, estupefacientes, y las materias primas y aditivos que intervengan para su elaboración, así como los equipos médicos, Prótesis, Órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnósticos, insumos de uso odontológico, Materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos salud dental.

<div><div><div>SALUD</div><div></div><div>SECRETARÍA DE SALUD</div></div></div>	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		<div><div>Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios</div></div>	Código: CAS-DEAPE-P-10
	COMISION DE AUTORIZACION SANITARIA			Rev-0
	10.- PROCEDIMIENTO PARA EL REGISTRO SANITARIO Y MODIFICACIONES AL REGISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS			Hoja: 10 de 10

8.9 MATERIALES QUIRÚRGICOS Y DE CURACIÓN: los dispositivos que adicionados o no de antisépticos O germicidas, se utilizan en la práctica quirúrgica o en el tratamiento de las soluciones de continuidad, lesiones de la piel o sus anexos.

8.10 PRODUCTOS HIGIÉNICOS: Los materiales y sustancias que se aplican en la superficie de la piel o cavidades corporales y que tengan acción farmacológica o preventiva.

8.12 PREVENCIÓN: Documento que se emite por escrito y por única vez, cuando las solicitudes de Trámites no contengan los datos o no cumplan con los requisitos aplicables.

9.0 Cambios de esta versión

Número de Revisión	Fecha de la actualización	Descripción del cambio
0	Julio 2012	<ul style="list-style-type: none"> 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-66, esto derivado a la nueva codificación de claves que se está implementando para todos los procedimientos dentro de la Comisión Federal Se actualiza Descripción del Proceso.

10.0 Anexos

No aplica