


	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Código: COS-DEDS-P-03
	COMISIÓN DE OPERACIÓN SANITARIA		Rev.- 0
	3.- PROCEDIMIENTO PARA EL DICTAMEN DE ACTAS DE VERIFICACIÓN Y ESCRITOS LIBRES DE RIESGOS AMBIENTALES		Hoja: 1 de 12

3.- PROCEDIMIENTO PARA EL DICTAMEN DE ACTAS DE VERIFICACIÓN Y ESCRITOS LIBRES DE RIESGOS AMBIENTALES

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Código: COS-DEDS-P-03
	COMISIÓN DE OPERACIÓN SANITARIA		Rev.- 0
	3.- PROCEDIMIENTO PARA EL DICTAMEN DE ACTAS DE VERIFICACIÓN Y ESCRITOS LIBRES DE RIESGOS AMBIENTALES		Hoja: 2 de 12

1. 0 Propósito



1.1 Describir el proceso y lineamientos generales para dictaminar actas de visitas de verificación sanitaria practicadas a los establecimientos en materia de Riesgos Ambientales, así como los escritos libres que ingresa el particular, de una manera homogénea, sistemática y ordenada.

2.0 Alcance

2.1 A nivel interno: Este procedimiento aplica a la Dirección Ejecutiva de Dictamen Sanitario, a la Subdirección Ejecutiva de Dictamen de Servicios e Insumos para la Salud, Gerencia de Dictamen de Riesgos Ambientales y personal dictaminador del área; en el ámbito de sus respectivas competencias.



3.0 Políticas de operación, normas y lineamientos

- 3.1 Es responsabilidad de la Dirección Ejecutiva de Dictamen Sanitario el avalar, emitir y evaluar la aplicación de este procedimiento.
- 3.2 Es responsabilidad de la Subdirección Ejecutiva de Dictamen Servicios e Insumos para la Salud y de la Gerencia de Dictamen de Riesgos Ambientales, la asesoría y supervisión de la aplicación de este procedimiento.
- 3.3 Es responsabilidad del personal dictaminador del área de Riesgos Ambientales, la aplicación de este procedimiento, conforme a los lineamientos generales definidos.



	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Código: COS-DEDS-P-03
	COMISIÓN DE OPERACIÓN SANITARIA		Rev.- 0
	3.- PROCEDIMIENTO PARA EL DICTAMEN DE ACTAS DE VERIFICACIÓN Y ESCRITOS LIBRES DE RIESGOS AMBIENTALES		Hoja: 3 de 12

4.0 Descripción del procedimiento

Secuencia de Etapas	Actividad	Responsable
1.0 Ingreso y recepción de actas y/o escritos libres	1.1 Registra en la de Base de datos DEDS, los datos de las actas enviadas por la DESVS y/o escritos libres ingresados a través del CIS, asignando en forma equitativa o dirigida si es un seguimiento.	Dirección Ejecutiva de Dictamen Sanitario (Mesa de Control)
2.0 Turna las actas a la SEDSIS y/o GDRA.	2.1 Turna las actas y/o escritos libres en forma completa e integrada, con una relación a la SEDSIS y/o GDRA.	Dirección Ejecutiva de Dictamen Sanitario (Mesa de Control)
3.0 Revisión de la documentación recibida.	3.1 Revisa que la información se encuentre completa y conforme a la relación anexada, señala actas con medidas de seguridad marcándolas como "URGENTE", escritos referentes a destrucción de insumos y en caso de ser necesario hace una reasignación.	SEDSIS y/o GDRA.
4.0 Entrega de actas y/o escritos libres a dictaminadores.	4.1 Turna con apoyo del personal administrativo las actas y/o seguimientos al Dictaminador con acuse de recibo.	SEDSIS y/o GDRA.
5.0 Emisión de oficios de dictamen de actas y respuestas de seguimiento.	5.1 Recibe documentación y dictamina en relación a las bases legales correspondientes, soporte técnico y lineamientos generales. 5.2 Genera memorándums y/o programaciones con base a la información recibida. 5.3 Integra la información en un expediente siguiendo los lineamientos de archivo.	SEDSIS y/o GDRA. (Dictaminador)



	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Código: COS-DEDS-P-03
	COMISIÓN DE OPERACIÓN SANITARIA		Rev.- 0
	3.- PROCEDIMIENTO PARA EL DICTAMEN DE ACTAS DE VERIFICACIÓN Y ESCRITOS LIBRES DE RIESGOS AMBIENTALES		Hoja: 4 de 12

6.0 Revisión de oficios de dictamen de actas, programaciones y respuestas de seguimientos	6.1 Valida dictámenes, programaciones y memorándums. 6.2 Turna dictámenes, programaciones y memorándums correctos a la DEDS Tienen correcciones: No: Pasa a la actividad 9.1 Sí: Sigue procedimiento 6.3 Devuelve dictámenes, programaciones y memorándums a los dictaminadores, para su corrección.	SEDSIS y/o GDRA.
7.0 Corrección y turno de dictamen.	7.1 En caso de que el oficio de dictamen, memorándums y/o programaciones no cumplan con las bases legales correspondientes, soporte técnico y/o lineamientos generales se realiza la corrección correspondiente el mismo día y devuelve (Director, Subdirector, Gerente).	SEDSIS y/o GDRA. (Dictaminador)
8.0 Validación y remisión de oficios de dictamen, programaciones y memorándums	8.1 Valida dictámenes, programaciones y memorándums correctos y envía a autorización y firma.	SEDSIS y/o GDRA.
9.0 Revisión y Autorización.	9.1 Valida y firma oficios de dictamen, memorándums y/o programaciones generados tanto de actas como de escritos libres (EL), una vez firmados los turna para concluir trámite.	Dirección Ejecutiva de Dictamen Sanitario
10.0 Turno de documentación.	10.1 Recibe y turna a mesa de control los oficios de dictamen, programaciones y memorándums validados y autorizados con una relación como acuse de recibo.	SEDSIS y/o GDRA. (Personal administrativo)

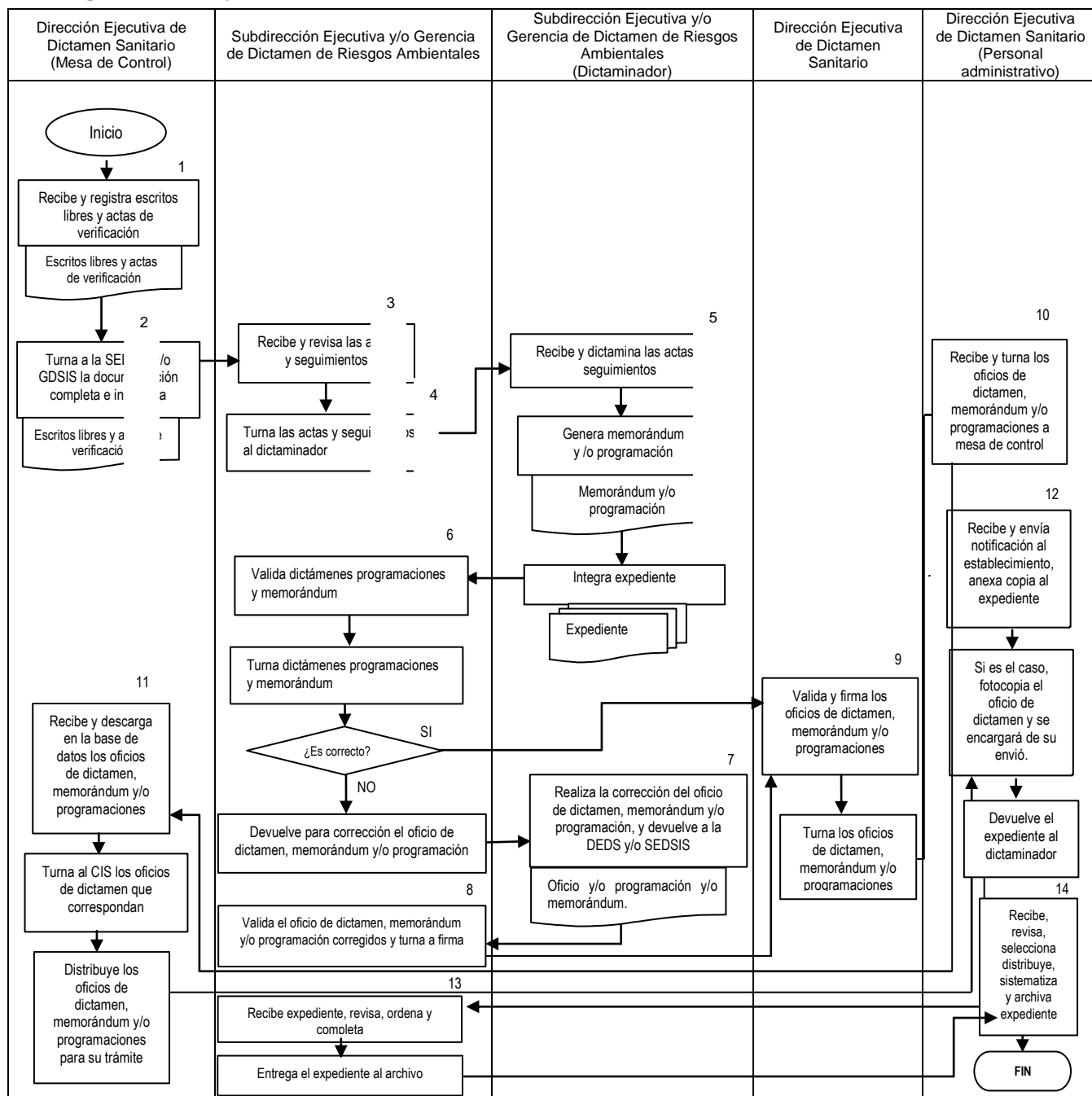
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Código: COS-DEDS-P-03
	COMISIÓN DE OPERACIÓN SANITARIA		Rev.- 0
	3.- PROCEDIMIENTO PARA EL DICTAMEN DE ACTAS DE VERIFICACIÓN Y ESCRITOS LIBRES DE RIESGOS AMBIENTALES		Hoja: 5 de 12



11.0 Recibe, revisa, descarga y turna documentación.	11.1 Recibe y realiza descargo en base de datos. 11.2 Turna los oficios de dictamen al CIS ingresados a través de ese medio, con acuse de recibo. 11.3 Distribuye los oficios de dictamen que requieran notificación vía correo al personal administrativo que se encargue de correo local y/o a la de correo foráneo, con acuse de recibo.	Dirección Ejecutiva de Dictamen Sanitario (Mesa de Control)
12.0 Recepción y envío de documentación.	12.1 Recibe y envía el oficio de dictamen al establecimiento, anexando copia al expediente. 12.2 Fotocopia el número de veces necesarias el oficio de dictamen si éste señala "con copia para (c.c.p.)" y se encarga de su envío. 12.3 Entrega el expediente al dictaminador correspondiente con acuse de recibo.	SEDSIS y/o GDRA. (Personal administrativo)
13.0 Integración de documentación existente y generada.	13.1 Revisa, ordena y/o completa el expediente. 13.2 Entrega el expediente a encargado de archivo para su resguardo, con acuse de recibo*.	SEDSIS y/o GDRA. (Dictaminador)
14.0 Recepción y sistematización de expedientes.	14.1 Revisa, selecciona, distribuye y sistematiza la documentación para su correcto archivo.	Dirección Ejecutiva de Dictamen Sanitario (Personal Administrativo encargado de archivo)
TERMINA PROCEDIMIENTO		

*EL FORMATO DE ACUSE SE REALIZARA A CRITERIO DE CADA DICTAMINADOR

<div><div>SALUD</div><div></div><div>SECRETARÍA DE SALUD</div></div>	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	<div><div><div>Código:</div><div>COS-DEDS-P-03</div></div><div><div>Rev.- 0</div><div>Hoja: 6 de 12</div></div></div>	
	COMISIÓN DE OPERACIÓN SANITARIA		
	3.- PROCEDIMIENTO PARA EL DICTAMEN DE ACTAS DE VERIFICACIÓN Y ESCRITOS LIBRES DE RIESGOS AMBIENTALES		

5.0. Diagrama de flujo.



	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Código: COS-DEDS-P-03
	COMISIÓN DE OPERACIÓN SANITARIA		Rev.- 0
	3.- PROCEDIMIENTO PARA EL DICTAMEN DE ACTAS DE VERIFICACIÓN Y ESCRITOS LIBRES DE RIESGOS AMBIENTALES		Hoja: 7 de 12

6.0 Documentos de referencia

Documentos	Código (cuando aplique)
Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos (Ultima reforma D.O.F. 24-08-09)	No aplica
Ley Federal de Procedimiento Administrativo (Ultima reforma D.O.F. 30-05-00)	No aplica
Ley General de Salud y sus Reglamentos Vigentes (D.O.F. 07-02-1984/30-12-2009)	No aplica
Reglamento de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios. (D.O.F. 13-04-2004)	No aplica
Reglamento Interior de la Secretaría de Salud. (D.O.F. 05-07-2001)	No aplica
Manual General de Organización Especifico de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (Vigente)	No aplica
Leyes Generales, Reglamentos de las Leyes Generales y Normas Oficiales Mexicanas.	No aplica

7.0 Registros

Registros	Tiempo de conservación	Responsable de conservarlo	Código de registro o identificación única
Relación de asuntos (acuse)	2 años	Comisión de Operación Sanitaria (Mesa de Control)	No aplica

8.0 Glosario

CEMAR: Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos.

CIS: Centro Integral de Servicios.

COFEMER: Comisión Federal de Mejora Regulatoria.

COFEPRIS: Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

COS: Comisión de operación Sanitaria.

CPA: Conclusión de Procedimiento Administrativo.

DEDS: Dirección Ejecutiva de Dictamen Sanitario.

DESyVS: Dirección Ejecutiva de Supervisión y Vigilancia Sanitaria.

EL: Escrito libre.

GDRA: Gerencia de Dictamen de Riesgos Ambientales.



LEFEPA: Ley Federal de Procedimiento Administrativo.

LGS: Ley General de Salud.

NOM: Norma Oficial Mexicana.

PAC: Programa de acciones correctivas.

OR: Ordinario.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Código: COS-DEDS-P-03
	COMISIÓN DE OPERACIÓN SANITARIA		Rev.- 0
	3.- PROCEDIMIENTO PARA EL DICTAMEN DE ACTAS DE VERIFICACIÓN Y ESCRITOS LIBRES DE RIESGOS AMBIENTALES		Hoja: 8 de 12

RFC: Registro Federal de Contribuyentes.

SCIAN: Sistema de Clasificación Internacional de América del Norte.

SEDSIS: Subdirección Ejecutiva de Dictamen de Servicios e Insumos para la Salud.

SEMARNAT: Secretaría del medio ambiente y recursos naturales.

SERS: Subdirección Ejecutiva de Resoluciones y Sanciones

SIIPRIS: Sistema Integral de Información de Protección contra Riesgos Sanitarios.

UE: Urgente.

Acciones Correctivas: A las actividades que son planeadas y ejecutadas, con el fin de corregir o solucionar una desviación o no conformidad.

Acta de verificación: Instrumento legal que se llena al momento de la verificación sanitaria, donde se hacen constar las circunstancias de la diligencia, las no conformidades, deficiencias o anomalías sanitarias observadas, el número y tipo de muestras o en si caso, las medidas de seguridad que se ejecuten.

Acta constitutiva: Documento realizado ante notario en el que se establece la conformación de una sociedad, estipulando el objeto y forma de la sociedad, se establece el nombre de la razón social, accionistas, monto del capital, los estatutos y define la forma de administración de dicha sociedad, designando y nombrando al administrador de la sociedad determinando sus facultades.

Acta informativa: Cuando la visita de verificación no se puede llevar a cabo debido a que la dirección del establecimiento no corresponde, cuando el establecimiento ya no funciona o se dio de baja, cuando el establecimiento tiene otra razón social u otro giro o cuando se niegan a recibir la visita.




Anomalía Grave: Desviaciones encontradas que pueden ser tanto del establecimiento como de las especificaciones de un producto, cuyo funcionamiento, uso y/o consumo genere un riesgo sanitario, pudiendo o no estar directamente relacionada a un daño directo a la salud del consumidor.

Anomalía no grave: Desviaciones encontradas que pueden ser tanto del establecimiento como de las especificaciones de un producto, cuyo funcionamiento, uso y/o consumo no genera un riesgo sanitario, por lo tanto no hay daño directo a la salud del consumidor.

Aseguramiento: Acción tomada cuando se presume que procesos o sustancias puedan ser nocivas para la salud de la población consumidora o bien cuando los productos carecen de los requisitos esenciales que se establecen en la Ley General de Salud y normatividad aplicable, representando un riesgo para la salud del consumidor.

Autoridad Competente: Autoridad municipal, estatal o federal encargada de control sanitario de riesgos ambientales.

Autorización Sanitaria: Acto 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 requisitos y modalidades que determine la LGS y demás disposiciones aplicables. Las

 SALUD  SECRETARÍA DE SALUD	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 Cofepris <small>Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios</small>	Código: COS-DEDS-P-03
	COMISIÓN DE OPERACIÓN SANITARIA		Rev.- 0
	3.- PROCEDIMIENTO PARA EL DICTAMEN DE ACTAS DE VERIFICACIÓN Y ESCRITOS LIBRES DE RIESGOS AMBIENTALES		Hoja: 9 de 12

autorizaciones sanitarias tendrán carácter de licencias, permisos, registros o tarjetas de control sanitario; entendiéndose que sin esta los establecimientos no pueden funcionar o hacer actos de uso.

Aviso de funcionamiento: Notificación que se realiza a través de formato publicado en COFEMER, en el que un establecimiento que no requiere de autorización para su funcionamiento conforme a la LGS, presenta e indica el inicio de sus actividades.

Aviso de responsable sanitario: Notificación que se realiza a través de formato publicado en COFEMER de acuerdo al giro del establecimiento, en el que este informa la alta, modificación o baja del responsable sanitario, cuyo perfil y funciones deben apegarse a lo estipulado en la LGS y normatividad aplicable.

Aviso de suspensión de actividades: Notificación a la Autoridad Sanitaria que se realiza a través de formato publicado en COFEMER de acuerdo al giro del establecimiento, para informar que el establecimiento, dejara de funcionar. En el momento en el que vuelvan a funcionar deber notificar a la Autoridad competente.

COFEMER: Es la agencia del gobierno federal encargada de impulsar la política de mejora regulatoria en el país. Algunas de sus funciones son: Analizar y dictaminar las regulaciones que pretenden emitir las dependencias y los organismos descentralizados del Gobierno Federal, a fin de garantizar que su impacto, en términos de beneficios sociales, sean mayores a sus costos; y administrar el Registro Federal de Trámites y Servicios que es un inventario de los trámites de la Administración Pública Federal. Las Dependencias y Organismos Descentralizados no pueden aplicar trámites adicionales a los inscritos en este registro ni aplicarlos en forma distinta a lo que se establezca en el mismo.

COFEPRIS: Es un órgano desconcentrado con autonomía administrativa, técnica y operativa; siendo la Secretaría de Salud quien la supervisa, cuya misión es proteger a la población contra riesgos a la salud provocados por el uso y consumo de bienes y servicios, insumos para la salud, así como por su exposición a factores ambientales y laborales, la ocurrencia de emergencias sanitarias y la prestación de servicios de salud mediante la regulación, control y prevención de riesgos sanitarios.



Desviación o no conformidad: Al incumplimiento de un requisito previamente establecido.

Dictamen Sanitario: Acción de evaluar un acta de verificación y/o EL que conlleva a una respuesta objetiva y con fundamento.

Dictaminador Sanitario: Personal con perfil específico, capacitado para emitir oficios de dictamen objetivos y fundamentados.

Dictamen Técnico: Acción de emitir un documento en el que se explican las razones por las que no se llevó al acabo una visita de verificación sanitaria por lo que no se puede emitir un oficio de dictamen.

Establecimiento: Espacio físico, locales y sus instalaciones, dependencias y anexos, en los que se desarrolla el proceso de insumos o las actividades y servicios.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Código: COS-DEDS-P-03
	COMISIÓN DE OPERACIÓN SANITARIA		Rev.- 0
	3.- PROCEDIMIENTO PARA EL DICTAMEN DE ACTAS DE VERIFICACIÓN Y ESCRITOS LIBRES DE RIESGOS AMBIENTALES		Hoja: 10 de 12

Licencia Sanitaria: Autorización emitida por CAS que ampara el funcionamiento del establecimiento que maneje psicotrópicos, estupefacientes, biológicos o se dedique a la fabricación de medicamentos.

Manifiesto o constancia de destrucción: Documento emitido por empresas autorizadas por la SEMARNAT en el que se asienta con certeza y exactitud que la destrucción de producto asegurado se llevó a cabo.

Medidas de seguridad: Son las disposiciones que dicta la Autoridad Sanitaria competente, de conformidad con los preceptos de la LGS y demás disposiciones aplicables, para proteger la salud de la población.

Norma Oficial Mexicana(NOM): Regulación técnica de observancia obligatoria expedida por las autoridades competentes, que establece reglas, especificaciones, atributos, directrices características o prescripciones aplicables a un producto, proceso, instalación, sistema, actividad, servicio o método de producción u operación, así como aquellas relativas a terminología, simbología, embalaje, etiquetado y las que se refieren a su cumplimiento o aplicación.

Objeto y alcance: Es el motivo de la visita de verificación, expresado en instrucciones claras y fundamentadas para que el verificador sanitario pueda realizarla.



Oficio de Dictamen: Documento que se emite como resultado de la evaluación de las actas de verificación, EL y/o resultados de los análisis de laboratorio, donde se notifican las irregularidades encontradas durante la visita, incluyendo las medidas aplicadas, y en el que se otorga un plazo adecuado para que el interesado realice las correcciones correspondientes.

Orden de verificación: Documento emitido en la DESyVS que contiene la información de la programación de visita de verificación. La orden de verificación es con la que se presenta el verificador sanitario en el establecimiento, mostrándola al interesado para poder comenzar con la visita de verificación.

Persona Física: En términos fiscales es un individuo con capacidad para contraer obligaciones y ejercer derechos. Siempre aparece como único propietario y cuando hace la apertura de un establecimiento, el RFC de este es el del propietario.

Persona Moral: Es una agrupación de personas que se unen con un fin determinado, y siempre aparecen como sociedad, para conformarse estipulan sus lineamientos a través de un acta constitutiva ante el notario, cuando hacen la apertura de establecimientos el RFC es el de la sociedad. La persona moral siempre es representada por un administrador único o representante legal.

Poder Notarial: Instrumento legal el cual es usado para delegar facultades a otra persona y actúe con base a estas a nombre de una sociedad.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Código: COS-DEDS-P-03
	COMISIÓN DE OPERACIÓN SANITARIA		Rev.- 0
	3.- PROCEDIMIENTO PARA EL DICTAMEN DE ACTAS DE VERIFICACIÓN Y ESCRITOS LIBRES DE RIESGOS AMBIENTALES		Hoja: 11 de 12

Programa de acciones correctivas: Calendario en el que se especifica a manera de compromiso los periodos límites para corregir las deficiencias identificadas durante una visita de verificación.

Programación de visita sanitaria: Documento que realizan dictaminadores de la DEDS en el SIIPRIS y que sirve para emitir una orden de verificación en la DESyVS y que contiene la razón social y giro del establecimiento que se pretende visitar, con un objeto y alcance bien definido y generalmente específico para realizar la visita de verificación sanitaria.



RFC: Documento que respalda el alta de un establecimiento ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público; el cuál es necesario para poder tramitar una licencia sanitaria o aviso de funcionamiento.

Seguimiento: Verificar la aplicación de las acciones correctivas o preventivas.

SEMARNAT: Dentro de sus atribuciones esta la remediación de sitios contaminados y el manejo integral y seguro de las sustancias químicas y materiales peligrosos, además de vigilar el estricto cumplimiento de la legislación ambiental mediante la realización de acciones de inspección, vigilancia y auditoría ambiental, con la finalidad de lograr la salud de las personas y los ecosistemas, por lo que previene, reduce y controla la generación de residuos y las emisiones contaminantes que afectan los suelos, el agua y el aire. Por lo que es la Secretaría que autoriza a las empresas que se encargan del transporte, manejo, recepción y destrucción de sustancias peligrosas, tóxicas y material biológico infeccioso.

Verificador sanitario: Personal capacitado, con perfil específico y autorizado por el comisionado de la COS quién realiza visitas de verificación sanitarias y asienta en el acta de verificación con conocimiento de la normatividad aplicable para cada establecimiento las irregularidades encontradas y en caso de ser necesario aplica medidas de seguridad asentado en acta el fundamento legal y el riesgo que motivo dicha acción.

Visita de verificación: Diligencia que lleva a cabo el personal expresamente autorizado por la autoridad sanitaria competente, para llevar a cabo la verificación física del cumplimiento de la Ley y demás disposiciones aplicables en establecimientos que procesan insumos para la salud

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Código: COS-DEDS-P-03
	COMISIÓN DE OPERACIÓN SANITARIA		Rev.- 0
	3.- PROCEDIMIENTO PARA EL DICTAMEN DE ACTAS DE VERIFICACIÓN Y ESCRITOS LIBRES DE RIESGOS AMBIENTALES		Hoja: 12 de 12

9.0 Cambios de esta versión

Número de Revisión	Fecha de la actualización	Descripción del cambio
Revisión 0	Julio 2012	Este procedimiento iniciará con la Revisión 0 .

10.0 Anexos

Nota: Los anexos contenidos en los procedimientos pueden cambiar basados en alguna mejora detectada durante una auditoría o por algún usuario en específico, y estos no afectarán al número de revisión del procedimiento si no que en su caso solamente al número de revisión del formato en cuestión.