





| | | | |
|---|--|---|----------------------|
|  | MANUAL DE PROCEDIMIENTOS |  | Código: |
| | COMISION DE OPERACIÓN SANITARIA | | COS-DEDS-P-04 |
| | 4.- PROCEDIMIENTO PARA EL DICTAMEN DE ESCRITOS DE PRODUCTOS Y SERVICIOS | | Rev. 0 |
| | | | Hoja: 1 de 9 |

4. PROCEDIMIENTO PARA EL DICTAMEN DE ESCRITOS DE PRODUCTOS Y SERVICIOS

| | | | |
|---|---|---|---------------|
|  | MANUAL DE PROCEDIMIENTOS |  | Código: |
| | COMISION DE OPERACIÓN SANITARIA | | COS-DEDS-P-04 |
| | 4.- PROCEDIMIENTO PARA EL DICTAMEN DE ESCRITOS DE PRODUCTOS Y SERVICIOS | | Rev. 0 |
| | | | Hoja: 2 de 9 |

1.0 Propósito



- 1.1 Establecer los lineamientos y secuencia de actividades que deberán observarse para el dictamen de escritos de una manera sistemática y ordenada.

2.0 Alcance



- 2.1 A nivel interno: Este procedimiento aplica para la Dirección Ejecutiva de Dictamen Sanitario, a la Subdirección Ejecutiva de Productos y Servicios de Uso, Consumo y Publicidad y a las Gerencias que la integran, 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 y difundir este procedimiento.
- 3.2 La Subdirección Ejecutiva de Dictamen Sanitario de Productos y Servicios de Consumo, Uso y Publicidad; la Gerencia de Dictamen de Productos y Servicios de Consumo y la Gerencia de Dictamen de Productos y Servicios de Uso y Publicidad (Gerencias); son las instancias responsables de la supervisión de la aplicación de procedimiento.
- 3.3 Los dictaminadores adscritos a cada una de la Gerencias son los responsables de la aplicación del presente procedimiento, ello de conformidad con sus respectivas funciones y responsabilidades.
- 3.4 Los plazos que se tendrán para atender los escritos son de 30 días hábiles, contados a partir de la recepción en la Dirección Ejecutiva de Dictamen Sanitario.
- 3.5 Se deben aplicar los Procedimientos Operativos Internos señalados en el apartado 6 de documentos de referencia, respecto a lo que se debe realizar cuando se presentan casos particulares.
- 3.6 Al referirse a la Subdirección se entenderá que se trata de la Subdirección Ejecutiva de Dictamen Sanitario de Productos y Servicios de Consumo, Uso y Publicidad.
- 3.7 Al referirse a las Gerencias se entenderá que se trata de la Gerencia de Dictamen de Productos y Servicios de Uso y Publicidad y la Gerencia de Dictamen de Productos y Servicios de Consumo.
- 3.8 Al referirse a los dictaminadores se entenderá que se refiere a todo el personal técnico operativo tanto de base como de confianza que se encuentra adscrito a la Dirección Ejecutiva de Dictamen Sanitario, la Subdirección Ejecutiva de Dictamen Sanitario de Productos y Servicios de Consumo Uso y Publicidad, la Gerencia de Dictamen de Productos y Servicios de Uso y Publicidad, la Gerencia de Dictamen de Productos y Servicios de Consumo.



| | | | |
|---|--|---|----------------------|
|  | MANUAL DE PROCEDIMIENTOS |  | Código: |
| | COMISION DE OPERACIÓN SANITARIA | | COS-DEDS-P-04 |
| | 4.- PROCEDIMIENTO PARA EL DICTAMEN DE ESCRITOS DE PRODUCTOS Y SERVICIOS | | Rev. 0 |
| | | | Hoja: 3 de 9 |

3.9 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 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.



| | | | |
|---|---|---|---------------|
|  | MANUAL DE PROCEDIMIENTOS |  | Código: |
| | COMISION DE OPERACIÓN SANITARIA | | COS-DEDS-P-04 |
| | 4.- PROCEDIMIENTO PARA EL DICTAMEN DE ESCRITOS DE PRODUCTOS Y SERVICIOS | | Rev. 0 |
| | | | Hoja: 4 de 9 |

4.0 Descripción del procedimiento



| Secuencia de Etapas | Actividad | Responsable |
|--|---|---|
| 1.0 Recepción y revisión. | <p>1.1 Recibe escritos del Centro Integral de Servicios (CIS) y volantes, revisa la cantidad descrita en la relación y firma de acuse de recibo.</p> <p>2.1 Turna a la Dirección del área para su revisión y asignación.</p> <ul style="list-style-type: none"> De conformidad al Procedimiento COS-DEDS-P-04-POI-01. | Dirección Ejecutiva de Dictamen Sanitario (Mesa de control) |
| 2.0 Asignación de casos y documentación. | <p>2.1 Recibe los volantes, los asigna conforme a criterios de prioridad a la Subdirección, Gerencias o Dictaminadores, según corresponda, mediante la mesa de control.</p> <ul style="list-style-type: none"> De conformidad al Procedimiento COS-DEDS-P-04-POI-01. | Dirección Ejecutiva de Dictamen Sanitario |
| 3.0 Clasificación, captura y asignación. | <p>3.1 Clasifica y separa la documentación anterior de acuerdo a los criterios para dar prioridad, conforme a la asignación que haga la Dirección.</p> <p>3.2 En caso de seguimiento, busca en el sistema informático o en la base de datos de la mesa de control, al personal que le corresponde el documento; de no tener antecedentes, consulta con el jefe inmediato.</p> <p>3.3 Captura en base de datos y asigna los documentos a las Gerencias que correspondan para su revisión</p> <ul style="list-style-type: none"> De conformidad al Procedimiento COS-DEDS-P-04-POI-01. | Dirección Ejecutiva de Dictamen Sanitario (Mesa de control) |
| 4.0. Recepción, revisión y distribución de la documentación. | <p>4.1 Reciben y revisan que la documentación corresponda a la relación y firma acuse de recibo.</p> <p>4.2 Distribuye la documentación a los dictaminadores adscritos a las distintas Gerencias o Subdirección que integra la</p> | Gerencia de Dictamen de Productos y Servicios de Uso y Publicidad, la Gerencia de Dictamen de Productos y Servicios de Consumo. |

| | | | |
|---|---|---|---------------|
| <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: |
| | COMISION DE OPERACIÓN SANITARIA | | COS-DEDS-P-04 |
| | 4.- PROCEDIMIENTO PARA EL DICTAMEN DE ESCRITOS DE PRODUCTOS Y SERVICIOS | | Rev. 0 |
| | | | Hoja: 5 de 9 |

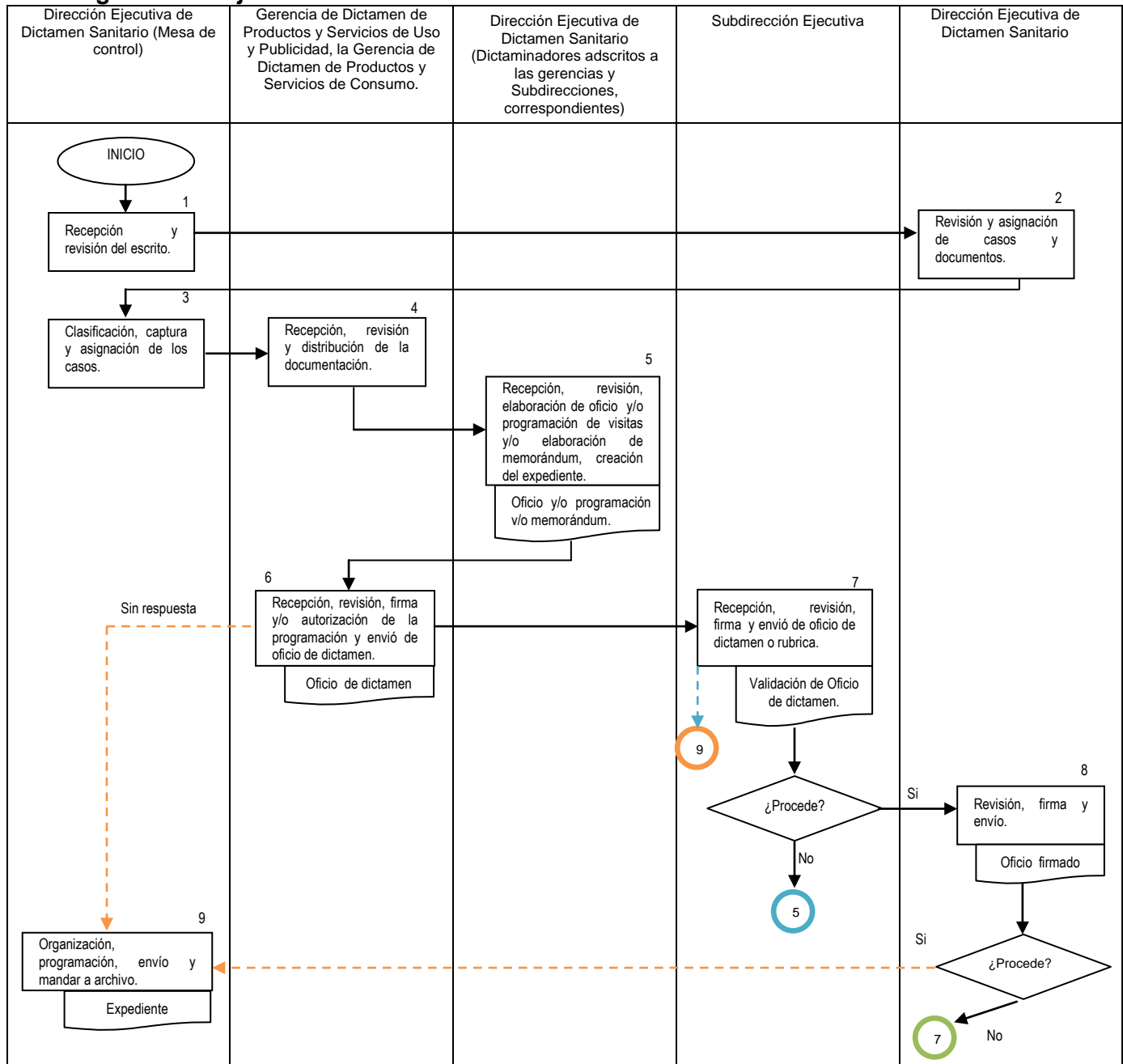
| | | |
|---|---|---|
| | Dirección Ejecutiva de Dictamen Sanitario, según corresponda el caso a atender. | |
| 5.0 Recepción, revisión, elaboración y/o programación de visitas y/o elaboración de memorándum. | <p>5.1 Recibe, revisa que la documentación corresponda y firma.</p> <p>5.2 Revisa el contenido del escrito, analiza y evalúa lo solicitado, en su caso, busca información y consulta con la Gerencia correspondiente.</p> <p>5.3 Elabora respuesta, ya sea oficio y/o programación para visita sanitaria y lo rubrica; en los casos sin respuesta se turna al archivo de las Gerencia correspondiente.</p> <p>5.3 Turna a las Gerencias correspondientes el oficio de dictamen elaborado con la creación del expediente del caso con la documentación completa e integrada, como lo establece el procedimiento COS-DEDS-P-04-POI-02.</p> <p>5.4 En caso de que el asunto inicial se encuentre en el área de sanciones elaborar Memorándum para el seguimiento sancionatorio pertinente de conformidad al procedimiento COS-DEDS-P-05-POI-01.</p> <ul style="list-style-type: none"> Oficio de dictamen y/o programación de visitas y/o memorándum. | Dirección Ejecutiva de Dictamen Sanitario (Dictaminadores adscritos a las Gerencias y subdirecciones según corresponda) |
| 6.0 Recepción, revisión, autorización programación y envió | <p>6.1 Recibe y revisa el oficio y/o autoriza la programación; o bien regresa al área de dictaminadores para correcciones, comentarios o aclaraciones, en caso de requerirse</p> <p>6.2 Señala asuntos urgentes, rubrica y turna a la Subdirección el oficio de respuesta elaborado con la documentación completa e integrada.</p> <ul style="list-style-type: none"> Oficio de respuesta | Gerencia de Dictamen de Productos y Servicios de Uso y Publicidad, la Gerencia de Dictamen de Productos y Servicios de Consumo. |
| 7.0 Recepción, revisión y turna oficio de respuesta. | 7.1 Recibe y revisa, en caso de ser correcto, rubrica oficio de respuesta y lo turna a la Dirección Ejecutiva de Dictamen Sanitario (DEDS) para su firma, en caso de que le atribuya lo firma o de no proceder lo regresa al dictaminador para correcciones. | Subdirección Ejecutiva de Dictamen Sanitario de Productos y Servicios de Consumo Uso y Publicidad. |



| | | | |
|---|--|---|---------------------------------|
|  | MANUAL DE PROCEDIMIENTOS |  | Código: COS-DEDS-P-04 |
| | COMISION DE OPERACIÓN SANITARIA | | Rev. 0 |
| | 4.- PROCEDIMIENTO PARA EL DICTAMEN DE ESCRITOS DE PRODUCTOS Y SERVICIOS | | Hoja: 6 de 9 |

| | | |
|---|---|---|
| | Procede: No: Regresa a la actividad 5 Si: Continúa procedimiento <ul style="list-style-type: none"> Validación de oficio de dictamen. | |
| 8.0. Revisión, firma y envío. | 8.1 Revisa y firma el oficio de dictamen o bien regresa a la Subdirección para comentarios o correcciones. En ausencia turna a Gerencias. 8.2 Turna documentos firmados a mesa de control a la Subdirección o gerencia para comentar o corrección. <ul style="list-style-type: none"> Oficio de dictamen firmado. | Dirección Ejecutiva de Dictamen Sanitario |
| 9.0 Organización programación, envío y archivo. | 9.1 Separa a través de la mesa de control asuntos por números de CIS o volantes, descarga en base de datos y entrega al CIS o a la secretaria de la gerencia correspondiente para ser enviado por mensajería. 9.2 En los casos en que además de la respuesta se programe o solicite una visita, de ser correcto, envía la programación al área correspondiente para preparar dicha visita. <ul style="list-style-type: none"> De conformidad al Procedimiento COS-DEDS-P-04-POI-01. 9.3 Proporciona el expediente al archivo para guarda y custodia como lo establece el procedimiento COS-DEDS-P-05-POI-01. <ul style="list-style-type: none"> Expediente | Dirección Ejecutiva de Dictamen Sanitario (Mesa de control y archivo) |
| | TERMINA PROCEDIMIENTO | |

| | | | |
|---|---|--|---------------|
| <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: |
| | COMISION DE OPERACIÓN SANITARIA | | COS-DEDS-P-04 |
| | 4.- PROCEDIMIENTO PARA EL DICTAMEN DE ESCRITOS DE PRODUCTOS Y SERVICIOS | | Rev. 0 |
| | | | Hoja: 7 de 9 |

5.0 Diagrama de flujo





| | | | |
|---|--|---|---------------------------------|
|  | MANUAL DE PROCEDIMIENTOS |  | Código: COS-DEDS-P-04 |
| | COMISION DE OPERACIÓN SANITARIA | | Rev. 0 |
| | 4.- PROCEDIMIENTO PARA EL DICTAMEN DE ESCRITOS DE PRODUCTOS Y SERVICIOS | | Hoja: 8 de 9 |

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 General de Salud y sus Reglamentos Vigentes (D.O.F. 07-02-1984/30-12-2009) | No aplica |
| Ley Federal de Procedimiento Administrativo (D.O.F. 30 de mayo de 2000) | No aplica |
| Reglamento de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (D.O.F. 13 de abril de 2004) | No aplica |
| Manual de Organización de la Comisión Federal Para la Protección Contra Riesgos Sanitarios | No aplica |
| Normas Oficiales Mexicanas aplicables | No aplica |
| Acuerdos secretariales correspondientes | No aplica |
| Procedimiento Operativo Interno para la recepción, registro y descargo de documentos en la Mesa de Control de la Dirección Ejecutiva de Dictamen Sanitario. | COS-DEDS-P-04-POI-01 |
| Procedimiento Operativo Interno para la integración, conservación y consulta de expedientes del archivo de trámite. | COS-DEDS-P-04-POI-02 |
| Procedimiento Operativo Interno que establece los lineamientos para el envío de casos de dictamen que ameritan sanción a la Subdirección Ejecutiva de Resoluciones y Sanciones. | COS-DEDS-P-05-POI-01 |

7.0 Registros

| Registros | Tiempo de conservación | Responsable de conservarlo | Código de registro o identificación única |
|---|------------------------|--|---|
| Escrito (solicitud usuario) | 1 año | Gerencia de Dictamen de Productos y Servicios de Uso y Publicidad, la Gerencia de Dictamen de Productos y Servicios de Consumo, según el área que atienda el asunto. | No aplica |
| Oficio de dictamen y/o programa de visitas y/o memorándum (acuses). | 1 año | Personal administrativo/Archivo | No aplica |

| | | | |
|---|---|---|---------------|
|  | MANUAL DE PROCEDIMIENTOS |  | Código: |
| | COMISION DE OPERACIÓN SANITARIA | | COS-DEDS-P-04 |
| | 4.- PROCEDIMIENTO PARA EL DICTAMEN DE ESCRITOS DE PRODUCTOS Y SERVICIOS | | Rev. 0 |
| | | | Hoja: 9 de 9 |

| | | | |
|-------------|-------|---------------------------------|----------|
| Expedientes | 1 año | Personal administrativo/Archivo | 14S.16.1 |
|-------------|-------|---------------------------------|----------|

8.0 Glosario

8.1 **COFEPRIS**: Comisión Federal Para la Protección Contra Riesgos Sanitarios.

8.2 **COS**. Comisión de Operación Sanitaria

8.3 **DICTAMINADORES**: Personal técnico operativo tanto de base como de confianza que se encuentra adscrito a la Dirección Ejecutiva de Dictamen Sanitario, la Subdirección Ejecutiva de Dictamen Sanitario de Productos y Servicios de Consumo Uso y Publicidad, la Gerencia de Dictamen de Productos y Servicios de Uso y Publicidad, la Gerencia de Dictamen de Productos y Servicios de Consumo, la Subdirección Ejecutiva de Dictamen Sanitario de Servicios e Insumos para la Salud, la Gerencia de Dictamen de Riesgos Ambientales y la Gerencia de Dictamen de Servicios e Insumos para la Salud.

8.4 **GDPSP**: Gerencia de Dictamen de Productos y Servicios de Uso y Publicidad

8.5 **GDRA**: Gerencia de Dictamen de Riesgos Ambientales

8.6 **OFICIO DE DICTAMEN**: Documento técnico-jurídico que se emite como resultado de la evaluación de los escritos y/o los resultados de los análisis de laboratorio y etiquetas, donde se dictan los resultados de los análisis, incluyendo las medidas para corregir las irregularidades encontradas.

9.0 Cambios de esta versión

| Número de Revisión | Fecha de actualización | Descripción del cambio |
|--------------------|------------------------|--|
| Revisión 0 | Julio de 2012 | <ul style="list-style-type: none"> Este procedimiento iniciará con la Revisión 0, no obstante queda reconocido que ya se contaban con dos versiones anteriores de este procedimiento con claves COS-88 en 2006 y COS-91 en 2010, esto derivado a la nueva codificación de calves que se está implementando para todos los procedimientos dentro de la Comisión Federal. |

10.0 Anexos

No aplica