



	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Código: CAS-CAS-P-03
	COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA		REV-0
	3.PROCEDIMIENTO PARA REVOCACIÓN DE AUTORIZACIONES SANITARIAS		Hoja: 1 de 7

3. PROCEDIMIENTO PARA REVOCACIÓN DE AUTORIZACIONES SANITARIAS.

 SALUD  SECRETARÍA DE SALUD	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios	Código: CAS-CAS-P-03
	COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA		REV-0
	3.PROCEDIMIENTO PARA REVOCACIÓN DE AUTORIZACIONES SANITARIAS		Hoja: 2 de 7

1.0 Propósito



- 1.1 Establecer el procedimiento que deberá seguirse en la Comisión de Autorización Sanitaria de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), para el caso de revocación de autorizaciones sanitarias, apegándose a las leyes y reglamentos que en dicha materia existen.

2.0 Alcance

- 2.1 A nivel interno aplica a la Comisión de Autorización Sanitaria, respecto a revocación de las autorizaciones sanitarias de: licencias, registros sanitarios, permisos, certificados y protocolos clínicos.




3.0 Políticas de operación, normas y lineamientos

- 3.1 La Comisión de Autorización Sanitaria (CAS) es responsable de:
 - Definir los requisitos y las disposiciones administrativas para la expedir, prorrogar o revocar las autorizaciones sanitarias.
 - Establecer las políticas y definir los criterios para revocar las autorizaciones sanitarias.
 - Tramitar el proceso de revocación en apego a la normatividad vigente.
 - La revisión y actualización de este procedimiento.
- 3.2 La CAS, a través de su área de apoyo jurídico, será la instancia responsable de llevar acabo todas las gestiones y acciones necesarias para revisar, las peticiones de revocaciones de las autorizaciones sanitarias de: licencias, registros sanitarios, permisos, y protocolos clínicos, hasta su resolución.
- 3.3 El área de apoyo jurídico de la CAS, emitirá las resoluciones correspondiente, dando respuesta a todas las peticiones hechas por el interesado en un plazo de 5 días hábiles y las notificará de manera personal con quien represente los intereses de la misma, en el domicilio señalado para oír y recibir todo tipo de notificaciones, en un plazo no mayor a 10 días



<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-CAS-P-03
	COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA		REV-0
	3.PROCEDIMIENTO PARA REVOCACIÓN DE AUTORIZACIONES SANITARIAS		Hoja: 3 de 7

4.0 Descripción del procedimiento

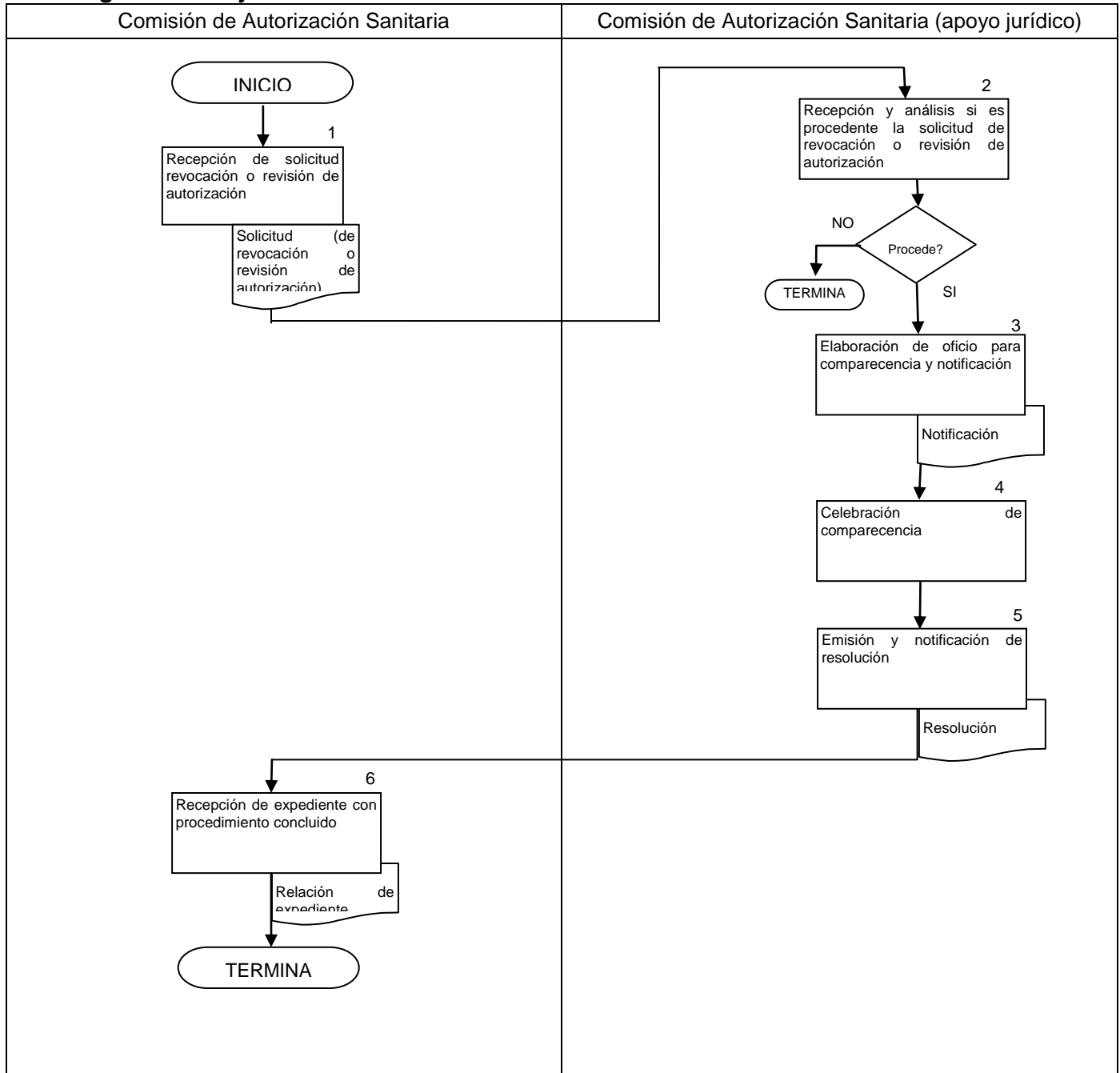
Secuencia de Etapas	Actividad	Responsable
1.0 Recepción de solicitud revocación o revisión de autorización	1.1. Recibe del interesado solicitud para que se revoque o se revise una autorización sanitaria y turna a su área de apoyo jurídico para que se le de atención. <ul style="list-style-type: none"> Solicitud (de revocación o revisión de autorización) 	Comisión de Autorización Sanitaria
2.0 Recepción y análisis si es procedente la solicitud de revocación o revisión de autorización	2.1 Recibe la solicitud y analiza si la autorización recae en el supuesto del artículo 380 de la Ley General de Salud; en caso de no recaer en el en el supuestos señalado informa que no procede solicitud y termina procedimientos; en caso de si recaer en el supuesto, continúa con el procedimiento. Procede: No: Termina con el procedimiento Si: Continúa con el procedimiento	Comisión de Autorización Sanitaria (apoyo jurídico)
3.0 Elaboración de oficio para comparecencia y notificación	3.1 Elabora oficio para comparecencia y realiza la notificación correspondiente a los involucrados del inicio de procedimiento. <ul style="list-style-type: none"> Notificación 	Comisión de Autorización Sanitaria (apoyo jurídico)
4.0 Celebración de comparecencia	4.1 Celebra comparecencia, la cual se llevará acabo en día y hora señalados en el citatorio con o sin la asistencia del interesado, y la autoridad correspondiente. 4.2 Inicia comparecencia, una vez que se acredite la personalidad del representante legal o con identificación personal en caso de que sea el propietario la persona que comparece, dejando copia simple para cotejo con el original del instrumento notarial con el que se ostenta. Cabe señalar que en misma se	Comisión de Autorización Sanitaria (apoyo jurídico)




 SALUD  SECRETARÍA DE SALUD	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios	Código: CAS-CAS-P-03
	COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA		REV-0
	3.PROCEDIMIENTO PARA REVOCACIÓN DE AUTORIZACIONES SANITARIAS		Hoja: 4 de 7

	<p>mencionarán las pruebas o alegatos que en relación al asunto en particular se hayan hecho</p> <p>Nota: La comparecencia podrá diferirse por una sola vez, cuando lo solicite el interesado o por causa justificada.</p>	
5.0 Emisión y de notificación resolución	<p>5.1 Emite resolución correspondiente, dando respuesta a todas las peticiones hechas por el interesado en un plazo de 5 días hábiles.</p> <p>5.2 Notifica resolución de manera personal con quien represente los intereses de la misma, en el domicilio señalado para oír y recibir todo tipo de notificaciones, en un plazo no mayor a 10 días.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Resolución 	Comisión de Autorización Sanitaria (apoyo jurídico)
6.0. Recepción de expediente con procedimiento concluido	<p>6.1. Elabora una relación de los expedientes y posteriormente entrega al archivo correspondiente, todo esto una vez concluido el procedimiento.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Relación de expediente 	Comisión de Autorización Sanitaria
	TERMINA PROCEDIMIENTO	

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Código: CAS-CAS-P-03
	COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA		REV-0
	3.PROCEDIMIENTO PARA REVOCACIÓN DE AUTORIZACIONES SANITARIAS		Hoja: 5 de 7

5.0 Diagrama de flujo.



 SALUD  SECRETARÍA DE SALUD	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios	Código: CAS-CAS-P-03
	COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA		REV-0
	3.PROCEDIMIENTO PARA REVOCACIÓN DE AUTORIZACIONES SANITARIAS		Hoja: 6 de 7

6.0 Documentos de referencia

Documentos	Código (cuando aplique)
Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos vigente (DOF-09-02-2012)	No aplica
Ley General de Salud y sus Reglamentos Vigentes (DOF-05-03-2012)	No aplica
Ley Orgánica de la Administración Pública Federal (DOF-17-06-2009)	No aplica
Ley Federal de Procedimiento Administrativo (DOF-30-05-2000)	No aplica
Código Federal de Procedimientos Civiles (DOF 16-01-2012)	No aplica
Reglamento de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios. (D.O.F. 13-04-2004)	No aplica
Reglamento de Insumos para la Salud (DOF 19-10-2011)	No aplica

7.0 Registros

Registros	Tiempo de conservación	Responsable de conservarlo	Código de registro o identificación única
Solicitud (de revocación o revisión de autorización)	Indefinido	Comisión de Autorización Sanitaria (apoyo jurídico)	No aplica
Notificacion(es)	Indefinido	Comisión de Autorización Sanitaria (apoyo jurídico)	No aplica
Resolución	Indefinido	Comisión de Autorización Sanitaria (apoyo jurídico)	No aplica
Relación de expedientes	Indefinido	Comisión de Autorización Sanitaria	No aplica

8.0 Glosario

8.1 **CAS** Comisión de Autorización Sanitaria



8.2 **CCAyAC.** Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura

8.3 **COFEPRIS** Comisión Federal Para la Protección Contra Riesgos Sanitarios

8.3 **DEAPE** Dirección Ejecutiva de Autorización de Productos y Establecimientos

8.4. **GMA** Gerencia de Medicamentos Alopáticos (Gerencia de Registros de Moléculas Nuevas y Genéricos.

8.6 **SEFM** Subdirección Ejecutiva de Fármacos y Medicamentos

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Código: CAS-CAS-P-03
	COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA		REV-0
	3.PROCEDIMIENTO PARA REVOCACIÓN DE AUTORIZACIONES SANITARIAS		Hoja: 7 de 7

9.0 Cambios de esta versión

Número de Revisión	Fecha de la actualización	Descripción del cambio
0	No aplica	Nuevo procedimiento

10.0 Anexos

No aplica