





|   |   |   |                                  |
|---|---|---|----------------------------------|
|  | MANUAL DE PROCEDIMIENTOS  |  | Código:<br><b>CAS-DEAPE-P-09</b> |
|   | COMISION DE AUTORIZACION SANITARIA  |   | <b>Rev-0</b>                     |
|   | <b>9. PROCEDIMIENTO PARA LA REVISIÓN Y DICTAMEN DE LAS CONSULTAS TÉCNICAS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS</b> |   | <b>Hoja: 1 de 9</b>              |

## 9. PROCEDIMIENTO PARA LA REVISIÓN Y DICTAMEN DE LAS CONSULTAS TÉCNICAS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

|   |  |  |  |                           |
|---|--|--|--|---------------------------|
| <div><div>SALUD</div><div></div><div>SECRETARÍA DE SALUD</div></div> | MANUAL DE PROCEDIMIENTOS   |  | <div><div>Comisión Federal para la Protección<br/>contra Riesgos Sanitarios</div></div> | Código:<br>CAS-DEAPE-P-09 |
|   | COMISION DE AUTORIZACION SANITARIA   |  |  | Rev-0                     |
|   | 9. PROCEDIMIENTO PARA LA REVISIÓN Y DICTAMEN DE LAS CONSULTAS TÉCNICAS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS |  |  | Hoja: 2 de 9              |

## 1.0 Propósito

- 1.1 Revisar, evaluar y controlar la publicidad dirigida a profesionales de la salud a través del trámite de aviso de difusión Científica y Médica 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 puedan representar 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 y a las Gerencias de Agentes de Diagnóstico, Instrumental Médico e Insumos de uso Odontológico y la de Material de Curación, Equipo Médico, Prótesis y Productos Higiénicos.

## 3.0 Políticas de operación, normas y lineamientos




- 3.1 Es responsabilidad de la Dirección Ejecutiva de Autorización de Productos y Establecimientos:

- Aplicar y verificar el cumplimiento de este procedimiento.
- 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 la Gerencia 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.

- 3.2 Es responsabilidad de la Subdirección ejecutiva de Servicios de Salud y Dispositivos Médicos aplicar y verificar el cumplimiento de este procedimiento.



- 3.3 Es responsabilidad de las Gerencias de Agentes de Diagnóstico, Instrumental Médico e Insumos de uso Odontológico y de la Gerencia de Material de Curación, Equipo Médico, Prótesis y Productos Higiénicos la revisión y actualización de este procedimiento.

- 3.4 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

|   |   |   |                                  |
|---|---|---|----------------------------------|
| <br><b>SALUD</b><br><br>SECRETARÍA DE SALUD | MANUAL DE PROCEDIMIENTOS  | <br>Comisión Federal para la Protección<br>contra Riesgos Sanitarios | Código:<br><b>CAS-DEAPE-P-09</b> |
|   | COMISION DE AUTORIZACION SANITARIA  |   | <b>Rev-0</b>                     |
|   | <b>9. PROCEDIMIENTO PARA LA REVISIÓN Y DICTAMEN DE LAS CONSULTAS TÉCNICAS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS</b> |   | <b>Hoja: 3 de 9</b>              |



áreas administrativas a las Direcciones Ejecutivas, Subdirecciones Ejecutivas y Gerencias adscritas a las unidades administrativas.

- 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 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><div>SALUD</div><div></div></div><div>SECRETARÍA DE SALUD</div></div> | MANUAL DE PROCEDIMIENTOS   |  | <div><div>Comisión Federal para la Protección<br/>contra Riesgos Sanitarios</div></div> | Código:<br>CAS-DEAPE-P-09 |
|  | COMISION DE AUTORIZACION SANITARIA   |  |  | Rev-0                     |
|  | 9. PROCEDIMIENTO PARA LA REVISIÓN Y DICTAMEN DE LAS CONSULTAS TÉCNICAS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS |  |  | Hoja: 4 de 9              |

#### 4.0 Descripción del procedimiento


| Secuencia de Etapas                         | Actividad   | Responsable   |
|---|---|---|
| 1.0 Recepción de trámite y descarga y envió | 1.1 Recibe la solicitud de trámite del usuario, lo clasifica en el sistema y asigna número de entrada.<br><br>1.2 Consulta la solicitud con el número de atención y turna solicitud y anexos al área de control y flujo de documentación.<br><br>1.3 Imprime relación de solicitudes y envía documentación al área correspondiente, en este caso directo al área de dictamen en piso 5 <ul style="list-style-type: none"> <li>Solicitud (solicitud y documentación soporte)</li> </ul>                            | Centro Integral de Servicios  |
| 2.0 Recepción, clasificación y envió        | 2.1 Recibe solicitudes de trámites con documentación Adjunta; separa, clasifica y acusa de recibo.<br><br>2.2 Turna las solicitudes de consulta según su categoría a las gerencias de correspondiente, que pueden ser las Gerencias de Agentes de Diagnóstico, Instrumental Médico e Insumos de uso Odontológico y la Gerencia de Material de Curación, Equipo Médico, Prótesis y Productos Higiénicos como se menciona en la política 3.1.punto 2. <ul style="list-style-type: none"> <li>Solicitudes</li> </ul> | 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, asignación y envió  | 3.1 Recibe la solicitud del trámite, lo captura para su seguimiento.<br><br>3.2 Asigna y turna al área de dictamen para su trámite. <ul style="list-style-type: none"> <li>Solicitudes</li> </ul>   | 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.<br><small>Nota: Ver política 3.5</small> |

|   |  |  |                           |
|---|--|--|---------------------------|
| <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<br/>contra Riesgos Sanitarios</div></div></div> | Código:<br>CAS-DEAPE-P-09 |
|   | COMISION DE AUTORIZACION SANITARIA   |  | Rev-0                     |
|   | 9. PROCEDIMIENTO PARA LA REVISIÓN Y DICTAMEN DE LAS CONSULTAS TÉCNICAS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS |  | Hoja: 5 de 9              |

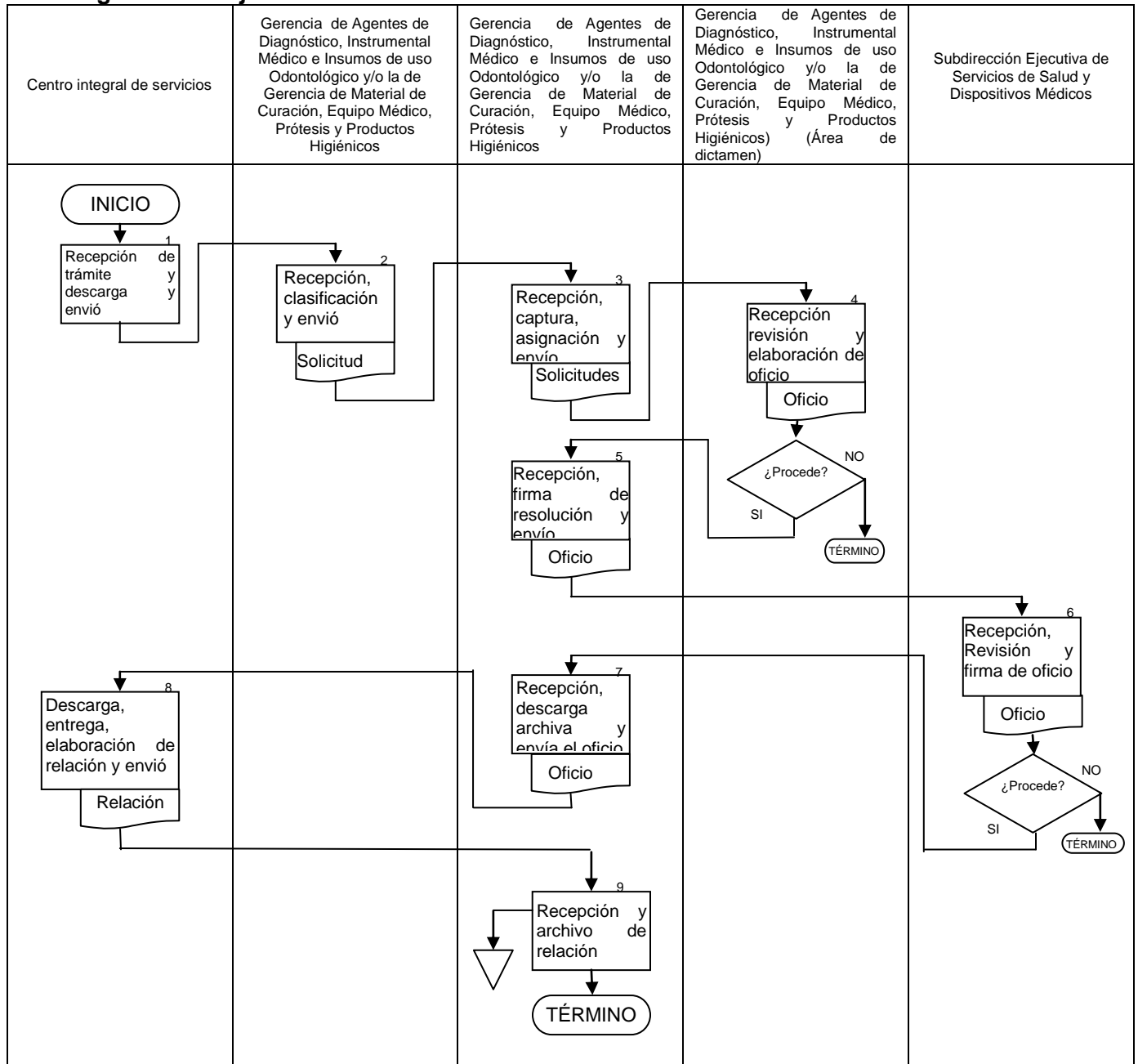
|   |  |   |
|---|--|---|
| 4.0 Recepción y elaboración de oficio             | 4.1 Recibe las solicitudes, las revisa, y evalúa la consulta y la documentación anexa si todo esta correcto. Elabora oficio de respuesta, lo rubrica y lo envía a la gerencia que se lo envió para dictamen, en caso de no proceder termina el procedimiento.<br><br>Procede:<br>NO: Termina procedimiento<br>SI: Continúa procedimiento<br><br><ul style="list-style-type: none"> <li>Oficio</li> </ul> | Gerencias de Agentes de Diagnóstico, Instrumental Médico e Insumos de uso Odontológico y/o la de de Material de Curación, Equipo Médico, Prótesis y Productos Higiénicos (Área de dictamen)<br><br>Nota: Ver política 3.5 |
| 5.0 Recepción, firma de resolución y envío        | 5.1 Recibe la resolución y el dictamen, lo firma y lo envía a la Subdirección Ejecutiva de Servicios de Salud y Dispositivos Médicos (SESSDM), para su firma.<br><br><ul style="list-style-type: none"> <li>Oficio</li> </ul>  | 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.<br><br>Nota: Ver política 3.5                      |
| 6.0 Recepción, Revisión y firma de oficio         | 6.1 Recibe el oficio de resolución, lo revisa, y en caso de aprobarlo lo firma y lo envía a gerencia correspondiente para su descarga en sistema y la continuación del trámite, en caso contrario termina el procedimiento.<br><br>Procede:<br>No: Termina procedimiento<br>Si: Continúa procedimiento<br><br><ul style="list-style-type: none"> <li>Oficio</li> </ul>                                   | Subdirección Ejecutiva de Servicios de Salud y Dispositivos Médicos   |
| 7.0 Recepción, descarga archiva y envía el oficio | 7.1 Descarga en el sistema elabora el expediente del caso lo archiva y envía el oficio de resolución aprobado al CIS para su entrega al usuario.<br><br><ul style="list-style-type: none"> <li>Oficio</li> </ul>   | Control de Gestión  |




|   |   |   |                                  |
|---|---|---|----------------------------------|
|  | MANUAL DE PROCEDIMIENTOS  |  | Código:<br><b>CAS-DEAPE-P-09</b> |
|   | COMISION DE AUTORIZACION SANITARIA  |   | <b>Rev-0</b>                     |
|   | <b>9. PROCEDIMIENTO PARA LA REVISIÓN Y DICTAMEN DE LAS CONSULTAS TÉCNICAS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS</b> |   | <b>Hoja: 6 de 9</b>              |

|   |   |                              |
|---|---|------------------------------|
| 8.0 Descarga, entrega, elaboración de relación y envió. | 8.1 Descarga trámite en el sistema y entrega a usuario resolución.<br><br>8.2 Elabora listado de recepción de trámites entregados a los usuarios y lo entrega a la gerencia correspondiente. <ul style="list-style-type: none"> <li>• Relación</li> </ul> | Centro Integral de Servicios |
| 9.0 Recepción y archivo de relación                     | 9.1 Recibe relación y la archiva en el expediente   | Control de Gestión           |
|   | <b>TERMINA PROCEDIMIENTO</b>  |                              |

|   |  |  |  |                           |
|---|--|--|--|---------------------------|
| <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:<br>CAS-DEAPE-P-09 |
|   | COMISION DE AUTORIZACION SANITARIA   |  |  | Rev-0                     |
|   | 9. PROCEDIMIENTO PARA LA REVISIÓN Y DICTAMEN DE LAS CONSULTAS TÉCNICAS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS |  |  | Hoja: 7 de 9              |

## 5.0 Diagrama de flujo.



|   |   |  |                                  |
|---|---|--|----------------------------------|
| <br><b>SALUD</b><br><br>SECRETARÍA DE SALUD | MANUAL DE PROCEDIMIENTOS  | <br>Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios | Código:<br><b>CAS-DEAPE-P-09</b> |
|   | COMISION DE AUTORIZACION SANITARIA  |  | <b>Rev-0</b>                     |
|   | <b>9. PROCEDIMIENTO PARA LA REVISIÓN Y DICTAMEN DE LAS CONSULTAS TÉCNICAS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS</b> |  | <b>Hoja: 8 de 9</b>              |




## 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)             |                         |
| Manual de Organización Especifico de la 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 |
|---|------------------------|---|---|
| Solicitudes (solicitud de tramite y documentación soporte)        | Indeterminado          | Gerencias de Agentes de Diagnóstico, Instrumental Médico e Insumos de uso Odontológico y de Material de Curación, Equipo Médico, Prótesis y Productos Higiénicos. | No aplica                                 |
| Acuse de entrega de Oficio de resolución o respuesta y expediente | Indeterminado          | Gerencias de Agentes de Diagnóstico, Instrumental Médico e Insumos de uso Odontológico y de Material de Curación, Equipo Médico, Prótesis y Productos Higiénicos. | No aplica                                 |



|   |   |   |                                  |
|---|---|---|----------------------------------|
| <br><b>SALUD</b><br><br>SECRETARÍA DE SALUD | MANUAL DE PROCEDIMIENTOS  | <br>Comisión Federal para la Protección<br>contra Riesgos Sanitarios | Código:<br><b>CAS-DEAPE-P-09</b> |
|   | COMISION DE AUTORIZACION SANITARIA  |   | <b>Rev-0</b>                     |
|   | <b>9. PROCEDIMIENTO PARA LA REVISIÓN Y DICTAMEN DE LAS CONSULTAS TÉCNICAS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS</b> |   | <b>Hoja: 9 de 9</b>              |

## 8.0 Glosario

8.1 **CAS:** Comisión de Autorización Sanitaria.

8.2 **CIS:** Centro Integral de Servicios.

8.3 **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 rechazo de un trámite.

8.4 **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.

8.5 **LGS:** Ley General de Salud.

8.6 **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

8.7 **RIS:** Reglamento de Insumos para la Salud.

## 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"> <li>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-65, esto derivado a la nueva codificación de claves que se está implementando para todos los procedimientos dentro de la Comisión Federal</li> <li>Se actualiza Descripción del Proceso.</li> </ul> |

## 10.0 Anexos

No aplica