


	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Código: <b>CAS-DEAPE-P-08</b>
	COMISION DE AUTORIZACION SANITARIA		<b>Rev-0</b>
	<b>8. PROCEDIMIENTO PARA RESOLUCIÓN DE SOLICITUDES DE CERTIFICADOS DE LIBRE VENTA DE INSUMOS PARA LA SALUD (DISPOSITIVOS MÉDICOS)</b>		<b>Hoja: 1 de 9</b>

## 8. PROCEDIMIENTO PARA RESOLUCIÓN DE SOLICITUDES DE CERTIFICADOS DE LIBRE VENTA DE INSUMOS PARA LA SALUD (DISPOSITIVOS MÉDICOS)

<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-08
	COMISION DE AUTORIZACION SANITARIA			Rev-0
	8. PROCEDIMIENTO PARA RESOLUCIÓN DE SOLICITUDES DE CERTIFICADOS DE LIBRE VENTA DE INSUMOS PARA LA SALUD (DISPOSITIVOS MÉDICOS)			Hoja: 2 de 9

## 1.0 Propósito

- 1.1 Evaluar y resolver las solicitudes recibidas para la emisión del Certificado de Libre Venta de insumos para la salud (dispositivos médicos) como apoyo a la exportación.

## 2.0 Alcance

- 2.1 A nivel interno aplica para la Subdirección Ejecutiva de Servicios de Salud y Dispositivos Médicos, así como a sus respectivas gerencias, en lo que respecta a la evaluación y resolución de las solicitudes de Certificados de Libre Venta de todos los insumos para la salud (dispositivos médicos) los cuales están destinados a la exportación de acuerdo con los lineamientos establecidos por la legislación vigente.

## 3.0 Políticas de operación, normas y lineamientos

- 3.1 Es responsabilidad de las siguientes áreas la aplicación correcta de este procedimiento:




- Dirección Ejecutiva de Autorización de Productos y Establecimientos (DEAPE).
- Subdirección Ejecutiva de Servicios de Salud y Dispositivos Médicos.
- Gerencia de Agentes de Diagnóstico, Instrumental Médico e Insumos de Uso Odontológico (GADIMIUIO)
- Gerencia de Material de Curación, Equipo médico, Prótesis y Productos Higiénicos (MCEMPPH).
- Centro Integral de Servicios (CIS).

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



- 3.3 Es responsabilidad de la Subdirección Ejecutiva de Servicios de Salud y Dispositivos Médicos y de la Dirección Ejecutiva de Autorización de Productos y Establecimientos, 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 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,



 <b>SALUD</b>  SECRETARÍA DE SALUD	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios	Código: <b>CAS-DEAPE-P-08</b>
	COMISION DE AUTORIZACION SANITARIA		<b>Rev-0</b>
	<b>8. PROCEDIMIENTO PARA RESOLUCIÓN DE SOLICITUDES DE CERTIFICADOS DE LIBRE VENTA DE INSUMOS PARA LA SALUD (DISPOSITIVOS MÉDICOS)</b>		<b>Hoja: 3 de 9</b>

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-08
	COMISION DE AUTORIZACION SANITARIA		Rev-0
	8. PROCEDIMIENTO PARA RESOLUCIÓN DE SOLICITUDES DE CERTIFICADOS DE LIBRE VENTA DE INSUMOS PARA LA SALUD (DISPOSITIVOS MÉDICOS)		Hoja: 4 de 9

#### 4.0 Descripción del procedimiento



Secuencia de Etapas	Actividad	Responsable
1.0 Recepción de trámites	<p>1.1 Recibe Centro Integral de Servicios (CIS), el trámite de solicitudes de certificados de libre venta de insumos para la salud y dispositivos médicos, o en su caso respuesta de oficios de prevención que se haya generado a un determinado usuario, se le asigna No. de Folio, sella con fecha y turna ya sea la Gerencias de Agentes de Diagnóstico, Instrumental Médico e Insumos de Uso Odontológico (GADIMIUO, o bien a la de Material de Curación, Equipo Médico, Prótesis y Productos Higiénicos (GMCEMPPH), según</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Solicitud de trámite</li> </ul>	Centro Integral de Servicios
2.0 Clasificación y entrega de solicitudes de trámite para dictamen	<p>2.1 Reciben del Centro Integral de Servicios (CIS), trámite de solicitudes de certificados de libre venta de insumos para la salud (dispositivos médicos), o bien respuesta de oficio de prevención.(véase actividad 4.3).</p> <p>2.2 Clasifica por tipo de trámite según la naturaleza del medicamento.</p> <p>2.3 Designa evaluador (área de dictaminación ) y entrega expediente</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Documentación</li> <li>Cedula de seguimiento</li> </ul>	<p>Gerencias de Agentes de Diagnóstico, Instrumental Médico e Insumos de Uso Odontológico o la de Material de Curación, Equipo Médico, Prótesis y Productos Higiénicos</p> <p>Nota: Ver política 3.4</p>
3.0 Recepción de expedientes, dictamen y envío	<p>3.1 Reciben, evalúa, dictamina y rubrica de acuerdo a las disposiciones legales.</p> <p>3.2 Entrega a las Gerencias de Agentes de Diagnóstico, Instrumental Médico e Insumos de Uso Odontológico y la de Material de</p>	Gerencias de Agentes de Diagnóstico, Instrumental Médico e Insumos de Uso Odontológico o la de de Material de Curación, Equipo

<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-08
	COMISION DE AUTORIZACION SANITARIA			Rev-0
	8. PROCEDIMIENTO PARA RESOLUCIÓN DE SOLICITUDES DE CERTIFICADOS DE LIBRE VENTA DE INSUMOS PARA LA SALUD (DISPOSITIVOS MÉDICOS)			Hoja: 5 de 9

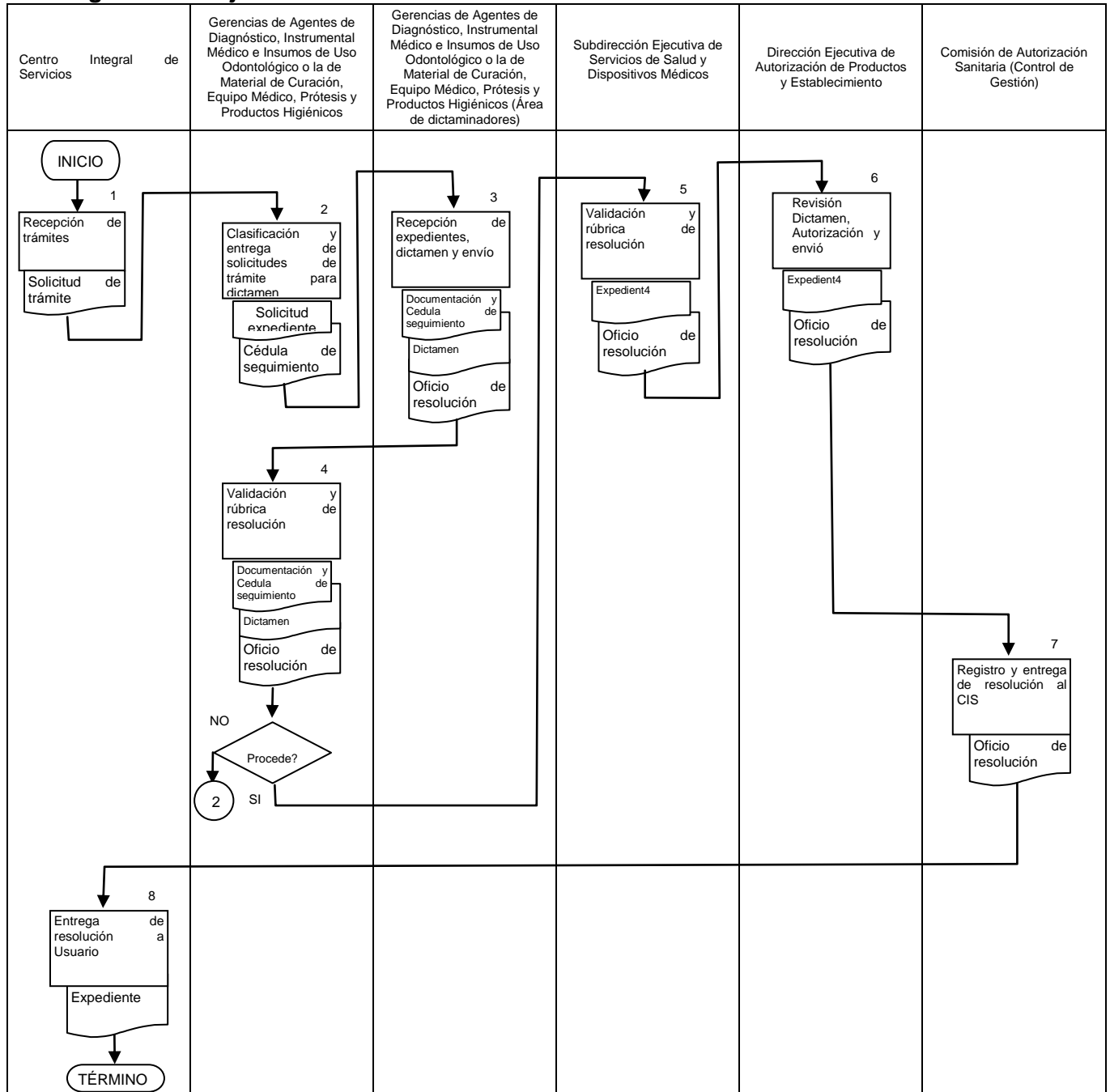
	Curación, Equipo Médico, Prótesis y Productos Higiénicos. <ul style="list-style-type: none"> <li>• Documentación y Cedula de seguimiento</li> <li>• Dictamen</li> <li>• Oficio de resolución</li> </ul>	Médico, Prótesis y Productos Higiénicos (Área de dictaminadores)  Nota: Ver política 3.4
4.0 Validación y rúbrica de resolución	4.1 Recibe, Valida, rubrica o firma de acuerdo a sus facultades delegatorias la resolución del trámite (dictamen y oficio de resolución).  4.2 Entrega expediente a la Subdirección de Servicios de Salud y Dispositivos Médicos.  4.3 Determina, si la resolución aprobatoria o de de rechazo (resolución definitiva), continúa el procedimiento; en caso contrario y de requerir más información o aclaraciones, elabora oficio de prevención, recaba firmas, tramita envío a usuario y está en espera de respuesta.  Procede: No: Regresa a la actividad 2. Si: Continúa procedimiento <ul style="list-style-type: none"> <li>• Documentación y Cédula de seguimiento</li> <li>• Dictamen</li> <li>• Oficio de resolución</li> </ul>	Gerencias de Agentes de Diagnóstico, Instrumental Médico e Insumos de Uso Odontológico o la de Material de Curación, Equipo Médico, Prótesis y Productos Higiénicos  Nota: Ver política 3.4
5.0 Validación y rúbrica de resolución	5.1 Recibe, Valida, rubrica o firma de acuerdo a sus facultades delegatorias la resolución del trámite.  5.2 Entrega expediente de autorización o conclusión a la Dirección Ejecutiva de Autorización de Productos y Establecimientos. Cabe señalar que si es resolución aprobada o	Subdirección Ejecutiva de Servicios de Salud y Dispositivos Médicos



<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-08
	COMISION DE AUTORIZACION SANITARIA			Rev-0
	8. PROCEDIMIENTO PARA RESOLUCIÓN DE SOLICITUDES DE CERTIFICADOS DE LIBRE VENTA DE INSUMOS PARA LA SALUD (DISPOSITIVOS MÉDICOS)			Hoja: 6 de 9

	<p>de rechazo continúa el proceso, si es prevención pasa directamente a la actividad 7.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Expediente</li> <li>Oficio de resolución</li> </ul>	
6.0 Revisión Dictamen, Autorización y envío	<p>6.1 Recibe, autoriza mediante firma la resolución del trámite.</p> <p>6.2 Entrega expediente de autorización o conclusión al área de Control de Gestión</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Expediente</li> <li>Oficio de resolución</li> </ul>	Dirección Ejecutiva de Autorización de Productos y Establecimientos
7.0 Registro y entrega de resolución al CIS	<p>7.1 Recibe, descarga el trámite, relaciona y turna al Centro Integral de Servicios (CIS) los oficios en original, anexos y copia de notificación.</p> <p>7.2 Folia el expediente y prepara para envío al Archivo General de COFEPRIS.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Oficio de resolución</li> </ul>	Comisión de Autorización Sanitaria (Control de Gestión)
8.0 Entrega de resolución a Usuario	<p>8.1 Recibe oficio de evaluación junto con anexos cuando proceda y descarga en el sistema para que el documento esté disponible para su entrega.</p> <p>8.2 Entrega a usuario oficio de resolución a su solicitud de Certificado de Libre Venta.</p> <p>8.3 Entrega a la Gerencia correspondiente los listados y acuses de recibo firmado por el usuario.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Expedientes.</li> </ul>	Centro Integral de Servicios
<b>TERMINA PROCEDIMIENTO</b>		

<div><div><div>SALUD</div><div></div></div><div>SECRETARÍA DE SALUD</div></div>	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		<div><div><div>Cofepris</div><div></div></div><div>Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios</div></div>	Código:
	COMISION DE AUTORIZACION SANITARIA			CAS-DEAPE-P-08
	8. PROCEDIMIENTO PARA RESOLUCIÓN DE SOLICITUDES DE CERTIFICADOS DE LIBRE VENTA DE INSUMOS PARA LA SALUD (DISPOSITIVOS MÉDICOS)			Rev-0
				Hoja: 7 de 9

## 5.0 Diagrama de flujo.



<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-08
	COMISION DE AUTORIZACION SANITARIA			Rev-0
	8. PROCEDIMIENTO PARA RESOLUCIÓN DE SOLICITUDES DE CERTIFICADOS DE LIBRE VENTA DE INSUMOS PARA LA SALUD (DISPOSITIVOS MÉDICOS)			Hoja: 8 de 9




## 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
Ley Federal de Procedimientos Administrativos (DOF-30-05-2000).	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 04-03-1998/DOF 05-08-2008)	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
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
Solicitud de trámite (y documentación soporte)	Indeterminado	Comisión de Autorización Sanitaria (Control de Gestión)	El que le asigne el sistema
Cedula de seguimiento	Indeterminado	Comisión de Autorización Sanitaria (Control de Gestión)	No aplica
Dictamen	Indeterminado	Comisión de Autorización Sanitaria (Control de Gestión)	No aplica
Oficio de resolución	Indeterminado	Comisión de Autorización Sanitaria (Control de Gestión)	No aplica
Acuse de entrega de Oficio de resolución y expediente	Indeterminado	Comisión de Autorización Sanitaria (Control de Gestión)	No aplica



 <b>SALUD</b>  SECRETARÍA DE SALUD	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios	Código: <b>CAS-DEAPE-P-08</b>
	COMISION DE AUTORIZACION SANITARIA		<b>Rev-0</b>
	<b>8. PROCEDIMIENTO PARA RESOLUCIÓN DE SOLICITUDES DE CERTIFICADOS DE LIBRE VENTA DE INSUMOS PARA LA SALUD (DISPOSITIVOS MÉDICOS)</b>		<b>Hoja: 9 de 9</b>

## 8.0 Glosario

8.1 **CAS** Comisión de Autorización Sanitaria.

8.2 **COFEPRIS** Comisión Federal Para la Protección Contra Riesgos Sanitarios.

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

8.4 **GMCEMPPH** Gerencia de Material de Curación, Equipo Médico, Prótesis y Productos Higiénicos.

8.5 **GADIMIUIO** Gerencia de Agentes de Diagnóstico, Instrumental Médico e Insumos de Uso Odontológico

8.6 **SESSDM** Subdirección Ejecutiva de Servicios de Salud y Dispositivos Médicos

## 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-64, 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